

平成 29 年度

機能性表示食品の届出後における分析実施状況  
及び健康被害の情報収集等に関する調査・検証事業

平成 30 年 3 月

消費者庁

本報告書は、消費者庁の委託を受け、みずほ情報総研株式会社が有識者によるワーキンググループを設置し、取りまとめたものである。



# 目次

はじめに.....	3
0-1 機能性表示食品制度の概要と課題.....	3
0-2 本事業の目的.....	3
0-3 本事業の方法.....	4
0-4 本報告書の構成.....	4
第1部 届出食品の分析実施状況に関するWG 報告書.....	5
第1章 制度概要と検証事業の目的.....	6
1-1 機能性表示食品制度における届出後の分析に係る概要と課題.....	6
1-2 本検証事業の目的.....	6
第2章 検証事業の実施内容.....	7
2-1 届出資料の整理.....	7
2-2 届出者を対象としたアンケート調査.....	7
第3章 検証結果.....	8
3-1 届出資料の整理結果.....	8
3-2 アンケート調査結果.....	16
第4章 届出後の分析実施に関する今後の課題.....	33
4-1 機能性表示食品制度における品質管理の課題.....	33
4-2 届出後に分析を実施し、その結果を公表する方法.....	36
4-3 食品形態や製造頻度等を考慮した届出後の分析実施の望ましい在り方.....	37
第5章 おわりに.....	39
第6章 参考資料.....	40
参考資料1 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に示す別紙様式(Ⅲ)-3 .....	40
参考資料2 届出資料の記載内容と分類結果の対応表.....	42
参考資料3 調査に御協力いただいた届出者一覧.....	60
参考資料4 届出者向けアンケート調査項目.....	61
第2部 健康被害の情報収集に関するWG 報告書.....	71
第1章 制度概要と検証事業の目的.....	72
1-1 機能性表示食品制度における健康被害情報の収集に係る概要と課題.....	72
1-2 本検証事業の目的.....	72
第2章 検証事業の実施内容.....	73
2-1 届出者を対象としたアンケート調査.....	73
2-2 届出者で使用するフォーマット及び事例の収集.....	73
2-3 健康被害情報の収集・評価及び報告に係る調書調査.....	73

第3章 検証結果 .....	74
3-1 届出者を対象としたアンケート調査.....	74
3-2 届出者が使用するフォーマットの分析.....	90
3-3 届出者を対象とした調書調査.....	92
第4章 健康被害情報の収集に関する今後の課題 .....	105
4-1 届出者における因果関係・重篤度の評価・判断.....	105
4-2 「聞き取り票」「スクリーニング票」の機能性表示食品への適用.....	107
4-3 消費者庁への報告の手順に関する検討.....	114
第5章 おわりに .....	117
第6章 参考資料 .....	118
参考資料1 調査に御協力いただいた届出者一覧 .....	118
参考資料2 いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票 .....	119
参考資料3 いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票.....	120
参考資料4 インターネット調査 調査内容.....	121
参考資料5 届出者で使用するフォーマットの整理結果一覧.....	127
参考資料6 調書調査票（聞き取り票、スクリーニング票を使用していない企業向け）	128
参考資料7 調書調査票（聞き取り票又はスクリーニング票を使用している企業向け）	132

---

---

## はじめに

---

---

### 0-1 機能性表示食品制度の概要と課題

平成26年7月30日に消費者庁から「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」が公表され、平成27年4月に機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）が施行された。

本制度は食品表示法（平成25年法律第70号）に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されており、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者（食品表示法第2条第3項第1号）の責任において、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届出を行う制度である。従来、食品の機能性表示は特定保健用食品（以下「トクホ」という。）と栄養機能食品においてのみ可能であったが、本制度の施行により、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢が増え、消費者が表示を活用した商品を選択できることが期待されている。

届出資料に記載された安全性及び機能性を担保するためには、届出食品が継続して一定の品質を確保し製造・生産されていることが必要である。このため、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日付け消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知。以下「ガイドライン」という。）では、機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分、必要な場合は基原の確認及び崩壊性試験等について、届出後に実施される分析の方法を届出資料に適切に記載する必要があることが示されている。さらに、設定された頻度に従い分析が行われていることを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ことも示されている。

一方で、こうした届出資料の具体的な記載方法については、各届出者の判断に任されており、届出食品全体の記載状況の整理はこれまで実施されていない。また、届出後の分析の実施状況について具体的にどの項目を公表すべきかについてはガイドラインに記載はなく、届出者における公表実態も明らかにされていない。

また、消費者庁では、平成28年度に「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業」を実施し、機能性表示食品による健康被害の未然防止と拡大防止を図るための前段階として、届出者が適切に健康被害の具体的な報告を行う方法等について、先行事例の調査を行い、機能性表示食品制度の特徴に合わせた、消費者庁への具体的な報告基準の策定等に資する情報を取りまとめた。

当該事業の報告書においては、「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」と「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」を機能性表示食品に適用する際の手順が示され、今後の検討課題として、届出者における健康被害の収集・評価・報告に係る実態を把握し、消費者庁への報告の方法について更に検討すべき旨等が挙げられている。

### 0-2 本事業の目的

本事業では、「0-1 機能性表示食品制度の概要と課題」で示した状況を踏まえて、本制度に基づいて届け出られた機能性表示食品について、以下を実施することを目的とする。

1. 届出食品が機能性表示食品としての一定の品質を確保していることを示す届出者による届出後の取組の状況を明らかにすること
2. 届出者が健康被害情報を適切に収集・評価し、消費者庁への報告を行うためにガイドラインに示すべき内容を検討するための基礎資料を得ること

### 0-3 本事業の方法

本事業の目的を踏まえて、以下のとおり検証項目を設定した。それぞれの検証項目について有識者によるワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置し、検証の実施方針及び結果の分析、結果を踏まえた提言について議論を行った。

- |  |
|--|
| ① 届出後の分析の実施に関する届出内容の整理と、実際の分析実施状況及びその公開状況の把握 |
| ② 機能性表示食品の健康被害の情報収集・評価・消費者庁への報告手順及び報告基準の検討   |

各WGの構成員は下記のとおりであった。

#### 届出食品の分析実施状況に関するWG

氏名	所属・役職
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所 食品部長
五十嵐 友二	一般財団法人 日本食品分析センター 理事
石見 佳子	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 シニアアドバイザー
○谷本 剛	一般財団法人 医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 大阪事業所長
山本(前田)万里	国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所 食品機能研究領域長

#### 健康被害の情報収集に関するWG

氏名	所属・役職
○梅垣 敬三	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長
大野 智	国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科 統合医療学寄附講座准教授
中山 和子	東京都健康安全研究センター企画調整部 健康危機管理情報課 課長代理 (薬事情報担当)
山田 浩	静岡県公立大学法人 静岡県立大学薬学部医薬品情報解析分野教授

※○は座長を示す。

### 0-4 本報告書の構成

本報告書では、第1部で届出食品の分析実施状況に関するWG、第2部で健康被害の情報収集に関するWGが実施した検証内容と結果及び考察を記載した。

参考資料については、それぞれの部の末尾に記載した。

---

**第 1 部**  
**届出食品の分析実施状況に関する WG**  
**報告書**

---

---

## 第1章 制度概要と検証事業の目的

---

### 1-1 機能性表示食品制度における届出後の分析に係る概要と課題

本制度は、消費者庁の審査を経ずに、届出により「特定の保健の目的が期待できる旨の表示（疾病リスクの低減に係るものを除く。）」が可能になる制度である。このため、公開されている届出資料によって、第三者が届出食品の機能性、安全性等について判断することが可能な情報が、届出資料に掲載されている必要がある。

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成30年3月28日消食表第156号）（以下「ガイドライン」という。）においては、届出食品が「継続して一定の品質を確保し製造・生産されている」ことを示すものとして、別紙様式（Ⅲ）-3の（4）及び（5）に以下の記載を求めている。

- ・機能性関与成分の分析方法（代替指標は成分名を併記）、分析機関の名称・種類
- ・安全性を担保する必要がある成分の分析方法（代替指標は成分名を併記）、分析機関の名称・種類
- ・基原の確認及び崩壊性試験等の方法、試験機関の名称・種類、確認の頻度 等

しかし、具体的な記載方法についてはガイドラインに記載はなく、個々の届出者の判断に委ねられているのが現状である。別紙様式（Ⅲ）-3の（4）及び（5）の記載内容の整理はこれまで行われておらず、届出食品全体として記載内容にはどういった傾向が見られるのかについては、これまで把握されていない。

また、届出食品が消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするために、別紙様式（Ⅲ）-3に記載された分析が実際に行われていることについて、ガイドラインでは「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」と記載されている。

しかし、公開はあくまで届出者の任意であり、実際にどの程度の届出者が公開しているかについては把握されていない。また、ガイドラインには公開すべき具体的な項目についての記載がないため、どういった項目が公表されているかも不明である。

### 1-2 本検証事業の目的

上記の背景を踏まえて、本事業では以下の事項について調査・検証を実施した。

- ①届出資料別紙様式（Ⅲ）-3の記載内容の分析
- ②届出者を対象としたアンケート調査による、届出後の分析実施状況の把握
- ③届出者を対象としたアンケート調査による、届出後の分析実施に係る公開状況の把握

---

## 第2章 検証事業の実施内容

---

### 2-1 届出資料の整理

平成29年9月30日までに届け出られた機能性表示食品（撤回されたものを除く。）1,124件について、届出資料の別紙様式（Ⅲ）-3のうち、機能性関与成分の分析（別紙様式（Ⅲ）-3（4））、安全性を担保する必要がある成分（同（4））、基原の確認・崩壊性試験等（同（5））の記載内容について整理した。別紙様式（Ⅲ）-3については、「第6章 参考資料」に参考資料1として掲載した。

分析手法の分類に当たっては、記載内容から測定原理が判断できるものについては物理的試験法、生物学的試験法、化学的試験法の3種類に分類した。具体的な測定方法の記載がなく、公定法等や業界標準法の名称のみ記載された届出については、インターネット上で無料公開されており、かつ測定原理が特定できるものについては物理的試験法（例：HPLC法、吸光度測定法）、生物学的試験法（例：寒天培地法）、化学的試験法（例：酵素法、滴定終点検出法）の3種類に分類した。

測定原理が特定できないものについては、公定法等、業界標準法、別紙参照、不明の4種類に分類した。「公定法等」には、日本薬局方等の国内で認められた公定法と、AOAC Internationalにおける検証法のように国際的な標準法となっているものが含まれている。「業界標準法」は、公定法や国際標準法ではない、業界団体の自主基準等で示されている手法である。「別紙参照」は、別紙様式（Ⅲ）-3の「(2) 機能性関与成分の定量試験」の「分析方法を示す資料」として挙げた資料等の非公開資料を参照しており、具体的な手法について言及がないケースが該当する。「不明」には、上記以外で具体的な手法について言及がないケースや、「社内試験法」とのみ記載されているケースが該当する。

各記載内容と分類結果の詳細については、「第6章 参考資料」に参考資料2として掲載した。

集計に当たって、1つの届出につき複数の分析手法や確認項目が記載されているものについては、それぞれ1件とカウントした。そのため、集計対象数は集計により異なる。

機能性関与成分の分析手法、安全性を担保する必要がある成分の確認項目及び分析手法、基原の確認・崩壊性試験等の確認項目及び分析手法について、それぞれ単純集計と、食品形態別のクロス集計を行った。

### 2-2 届出者を対象としたアンケート調査

機能性表示食品（平成29年9月30日までに届け出られた1,124件（撤回されたものを除く。））の届出資料に掲載された問合せ窓口346か所を対象に、調査依頼状、説明資料、web回答フォームのログイン用ID・パスワードを郵送した（平成30年2月27日発送）。

回答フォームは平成30年2月28日から3月19日までの期間公開し、最終的な回答数は、回答者ベースでは250件（72.3%）、届出ベースでは953件（84.8%）であった。

回答フォームに記載された調査内容については、「第6章 参考資料」に参考資料4として掲載した調査票のとおりである。

## 第3章 検証結果

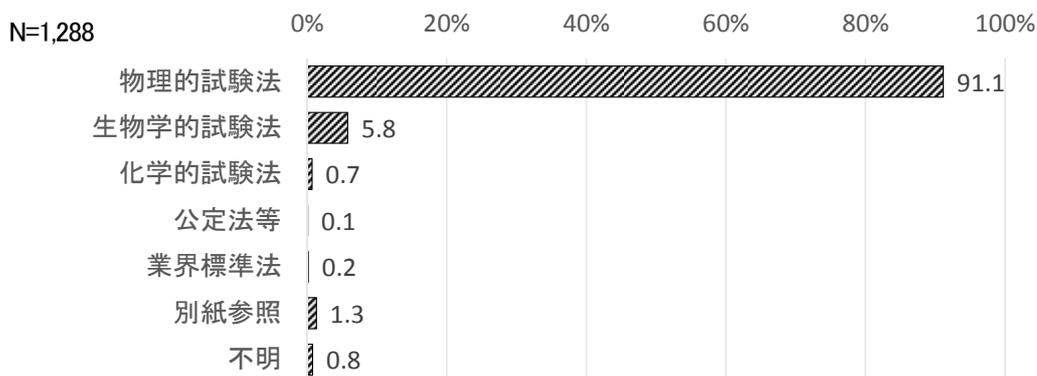
### 3-1 届出資料の整理結果

食品形態別の届出件数は、加工食品（サプリメント形状）が518件（46.1%）、加工食品（その他）が597件（53.1%）、生鮮食品が9件（0.8%）であった（グラフ掲載なし）。

#### 3-1-1 機能性関与成分の定量・定性分析（別紙様式（Ⅲ）-3（4））の記載内容

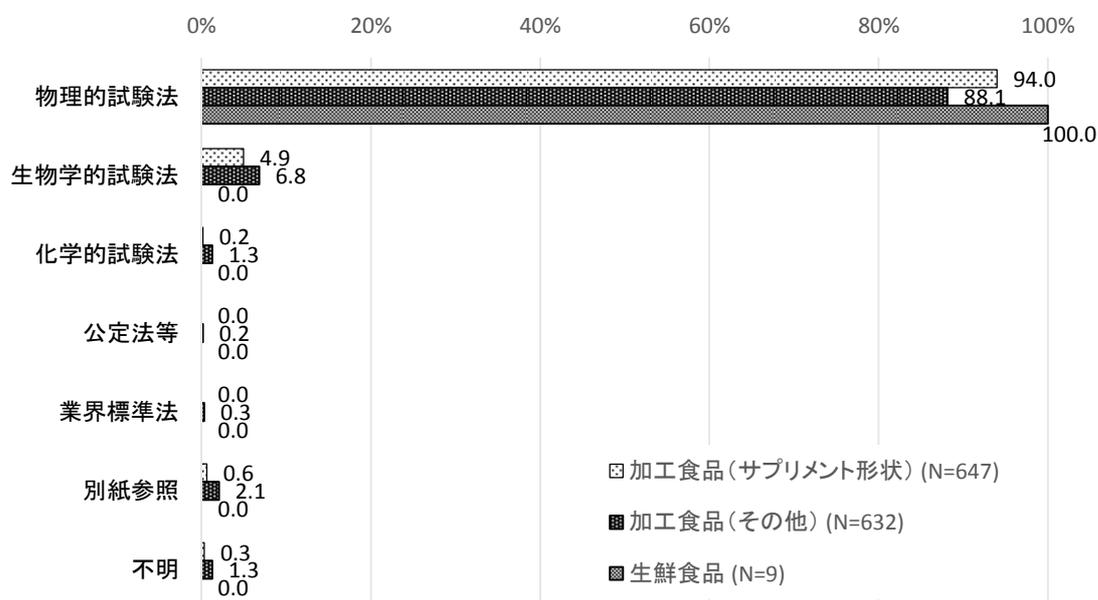
機能性関与成分の分析については、1,124件中1,120件（99.6%；グラフ掲載なし）の届出資料で掲載されていた。記載がなかった4件のうち、分析手法について記載がなく、成分名のみ記載されている届出は3件、いずれも記載がない届出が1件あった。

機能性関与成分の分析手法（1,288件 ※1つの届出に複数の機能性関与成分及び手法が記載されている場合は、手法ごとに計上している。）のうち、91.1%が物理的試験法に分類された。また、別紙様式（Ⅲ）-3の「(2) 機能性関与成分の定量試験」の「分析方法を示す資料」として挙げた資料を参照しており、具体的な手法について記載がないものが17件（1.3%）、「社内試験法」や「確認試験」などと記載され、具体的な手法については不明なものが10件（0.8%）あった。



N=1,288	件数	%
物理的試験法	1,174	91.1
生物学的試験法	75	5.8
化学的試験法	9	0.7
公定法等	1	0.1
業界標準法	2	0.2
別紙参照	17	1.3
不明	10	0.8

食品形態別にみると、加工食品（その他）は公定法等の名称のみ記載があるもの（試験法名の記載なし）や別紙参照といった、具体的な分析手法の特定が困難なものが、他の食品形態に比べて多かった。また、生鮮食品9件の記載内容は全て物理的試験法に分類された。



	加工食品(サプリメント形状) (N=647)		加工食品(その他)(N=632)		生鮮食品(N=9)	
	件数	%	件数	%	件数	%
物理的試験法	608	94.0	557	88.1	9	100.0
生物学的試験法	32	4.9	43	6.8	0	0.0
化学的試験法	1	0.2	8	1.3	0	0.0
公定法等	0	0.0	1	0.2	0	0.0
業界標準法	0	0.0	2	0.3	0	0.0
別紙参照	4	0.6	13	2.1	0	0.0
不明	2	0.3	8	1.3	0	0.0

### 3-1-2 安全性を担保する必要がある成分（別紙様式（Ⅲ）-3（4））の記載内容

分析を行う成分名について記載がある届出は1,124件中49件（4.4%；グラフ掲載なし）、分析手法について記載がある届出は1,124件中49件（4.4%；グラフ掲載なし）であった。また、成分名の記載があるにもかかわらず分析手法が記載されていない届出が1件、分析手法が記載されているにもかかわらず成分名の記載がない届出が1件あった。

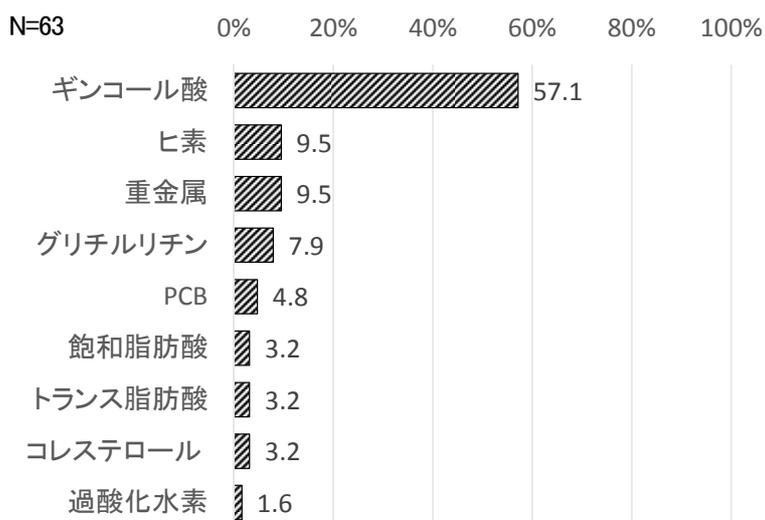
食品形態別にみると、加工食品（サプリメント形状）は518件中46件（8.9%；グラフ掲載なし）、加工食品（その他）は597件中3件（0.5%；グラフ掲載なし）が分析を行う成分名を記載していた。生鮮食品9件のうち分析を行う成分名を記載している届出はなかった。

以下、成分名と分析手法の両方が記載されている48件の届出食品について、記載内容を整理した。

#### （1）確認項目

安全性を担保する必要がある成分（63件 ※複数の項目が記載されている届出は項目ごとに計上している。）のうち、食品に本来含まれる成分の中ではギンコール酸が57.1%、グリチルリチンが7.9%、飽和脂肪酸・トランス脂肪酸・コレステロールが各3.2%、環境汚染物質としてはヒ素、重金属が共に9.5%、PCB（ポリ塩化ビフェニル）が4.8%であった。

なお、食品形態別に見ると、63件中3件が加工食品（その他）であり、ギンコール酸が2件、過酸化水素が1件であった（グラフ掲載なし）。

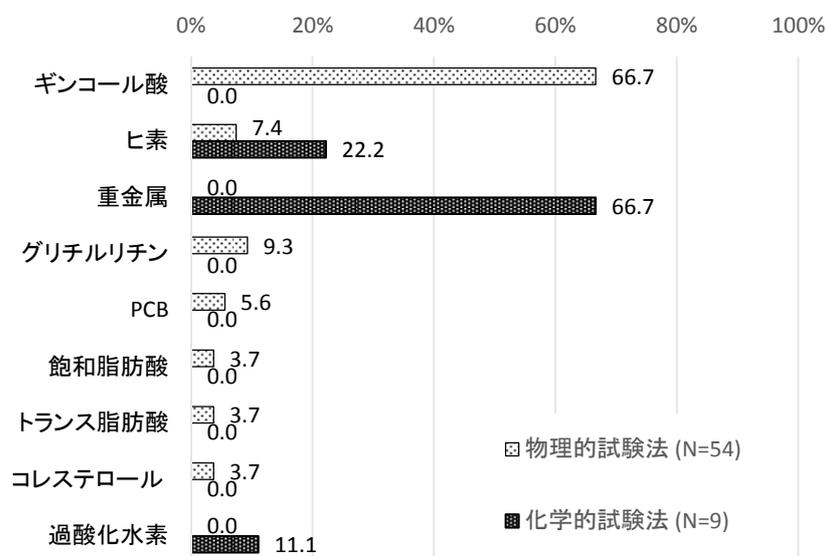


確認項目	安全性を担保する必要がある成分(N=63)	
	件数	%
ギンコール酸	36	57.1
ヒ素	6	9.5
重金属	6	9.5
グリチルリチン	5	7.9
PCB	3	4.8
飽和脂肪酸	2	3.2
トランス脂肪酸	2	3.2
コレステロール	2	3.2
過酸化水素	1	1.6

## (2) 分析手法

安全性を担保する必要がある成分の分析手法（63件 ※複数の手法が記載されている届出は手法ごとに計上している。）のうち、54件（85.7%；グラフ掲載なし）が物理的試験法、9件（14.3%；グラフ掲載なし）が化学的試験法に分類された。

分析手法ごとに確認項目をみると、物理的試験法は66.7%がギンコール酸で、ほかにもグリチルリチン等の多様な確認項目で用いられていた。一方、化学的試験法は重金属、ヒ素、過酸化水素のみであり、66.7%が重金属だった。



確認項目	物理的試験法 (N=54)		化学的試験法 (N=9)	
	件数	%	件数	%
ギンコール酸	36	66.7	0	0.0
ヒ素	4	7.4	2	22.2
重金属	0	0.0	6	66.7
グリチルリチン	5	9.3	0	0.0
PCB	3	5.6	0	0.0
飽和脂肪酸	2	3.7	0	0.0
トランス脂肪酸	2	3.7	0	0.0
コレステロール	2	3.7	0	0.0
過酸化水素	0	0	1	11.1

### 3-1-3 基原の確認・崩壊性試験等（別紙様式（Ⅲ）-3（5））の記載内容

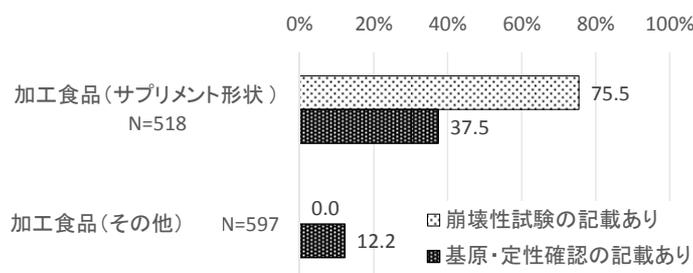
届出 1,124 件のうち、別紙様式（Ⅲ）-3 の「（5）届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法～）」（以下「（5）基原の確認・崩壊性試験等」という。）に記載があった届出は 538 件（47.9%；グラフ掲載なし）であった。

以下、崩壊性試験や基原・定性確認に分類されるものと、それ以外とに分けて記載内容を整理した。

#### （1）崩壊性試験及び基原・定性確認の記載状況

食品形態別に崩壊性試験及び基原・定性確認の記載状況を確認した結果、「（6）その他特記すべき事項」（以下「（6）その他特記事項」という。）に崩壊性試験や基原・定性確認について記載している届出が複数見受けられたため、（6）の記載内容も含めて確認を実施した。なお、崩壊性試験及び基原・定性確認に関しては、1つの届出に複数の機能性関与成分及び分析手法が記載されている場合であっても、届出数を分母として集計を行った。

崩壊性試験は加工食品（サプリメント形状）のみで記載されており、加工食品（サプリメント形状）の届出に占める割合は 75.5% だった。基原・定性確認は、加工食品（サプリメント形状）では 37.5%、加工食品（その他）では 12.2% に記載がみられた。



#### ■崩壊性試験についての記載状況

	届出数 (件)	「(5)基原の確認・崩壊性 試験等」に記載あり		「(6)その他特記事項 にのみ記載あり		合計	
		件数	%	件数	%	件数	%
加工食品(サプリメント形状)	518	390	75.3	1	0.2	391	75.5
加工食品(その他)	597	0	0.0	0	0.0	0	0.0

#### ■基原・定性確認についての記載状況

	届出数 (件)	「(5)基原の確認・崩壊性 試験等」に記載あり		「(6)その他特記事項 にのみ記載あり		合計	
		件数	%	件数	%	件数	%
加工食品(サプリメント形状)	518	117	22.6	77	14.9	194	37.5
加工食品(その他)	597	51	8.5	22	3.7	73	12.2

なお、崩壊性試験について記載している届出 391 件のうち 352 件（90.3%；グラフ掲載なし）が、いずれの公定法等に従ったか記載していたが、39 件（9.7%；グラフ掲載なし）は「原料試験成績書」などのみ記載している、あるいは記載がなく、具体的な試験方法が不明であった。なお、「（6）その他特記事項」にのみ公定法等について記載している届出はなかった。

基原・定性確認について別紙様式(Ⅲ)－3の「(5) 基原の確認・崩壊性試験等」に記載のあった届出168件(その他特記事項にのみ記載しているものは除く。)のうち、その確認手法の原理が分かる記載があったものが118件(70.2% ; グラフ掲載なし)で、118件中110件は物理的試験法に分類された。また、確認手法の原理が不明な50件のうち43件は原料試験成績書の確認と記載されていた。

また、機能性関与成分の名称から、基原の確認が必要と考えられるものを以下の考え方にに基づき抽出したところ、386件(グラフ掲載なし)が該当した。

- ・「～由来」などと原料名が併記されている成分
- ・「～菌～株」などと記載されている細菌類
- ・その他、成分名に原料名が含まれる成分(例:イワシペプチド)

これらのうち、基原・定性確認について記載されているもの(「(6) その他特記事項」の欄も含む)は、214件(55.4% ; グラフ掲載なし)であった。

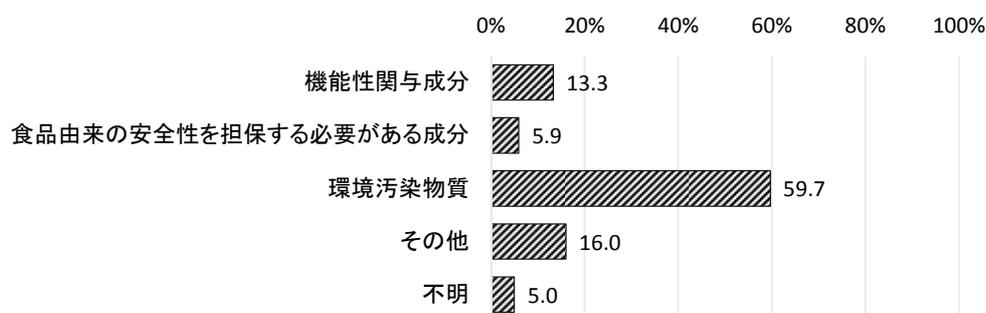
## (2) 崩壊性試験及び基原・定性確認以外の記載状況

別紙様式(Ⅲ)－3の「(5) 基原の確認・崩壊性試験等」の欄には、崩壊性試験や基原・定性確認以外にも、様々な事項が記載されていた。

加工食品(サプリメント形状)において、崩壊性試験及び基原・定性確認以外の記載事項(N=556 ※1つの届出に複数の機能性関与成分及び手法が記載されている場合は、手法ごとに計上した。)の内訳を確認すると、環境汚染物質が332件(59.7%)と最も多かった。機能性関与成分や安全性を担保する必要がある成分など、他の記入欄に記載できる内容も含まれていた。

加工食品(その他)においては、加工食品(サプリメント形状)よりも記載のある届出が少なく、62件(1つの届出に複数の機能性関与成分及び手法が記載されている場合は、手法ごとに計上した。)であった。

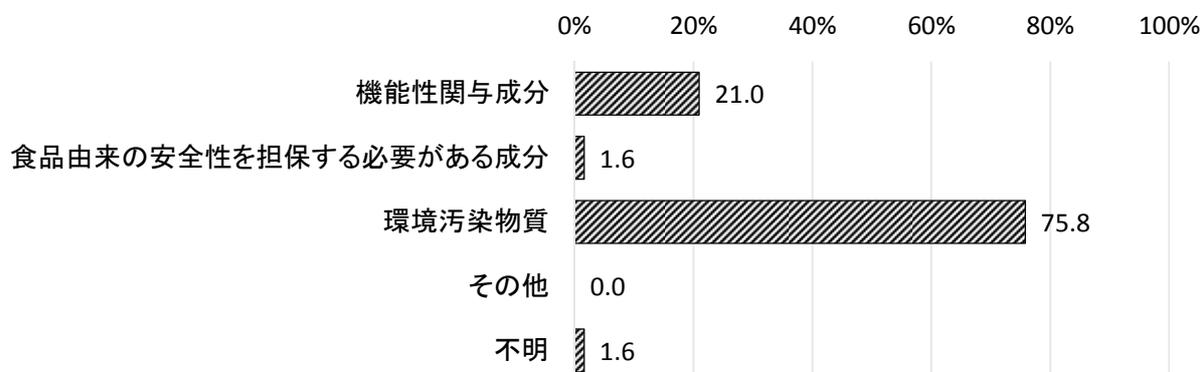
### ■加工食品(サプリメント形状)(N=556)



	件数	%	備考
機能性関与成分	74	13.3	—
食品由来の安全性を担保する必要がある成分	33	5.9	—
環境汚染物質	332	59.7	内訳:微生物 194 件、重金属 69 件、ヒ素 50 件、ダイオキシン 6 件、農薬 6 件、放射性物質 6 件、二酸化硫黄 1 件
その他	89	16.0	内訳:外観・重量・性状 62 件、官能特性(色調・臭気)6 件、乾燥減量試験 3 件、過酸化物品価 2 件、酸価 2 件、摩損度 2 件、放射線照射履歴 1 件、製剤試験(崩壊性除く)11 件

不明	28	5.0	内訳:「原料試験成績書」とのみ記載されているもの 21 件、「確認試験」とのみ記載されているもの 1 件、分類不能 6 件
----	----	-----	---

■加工食品(その他)(N=62)



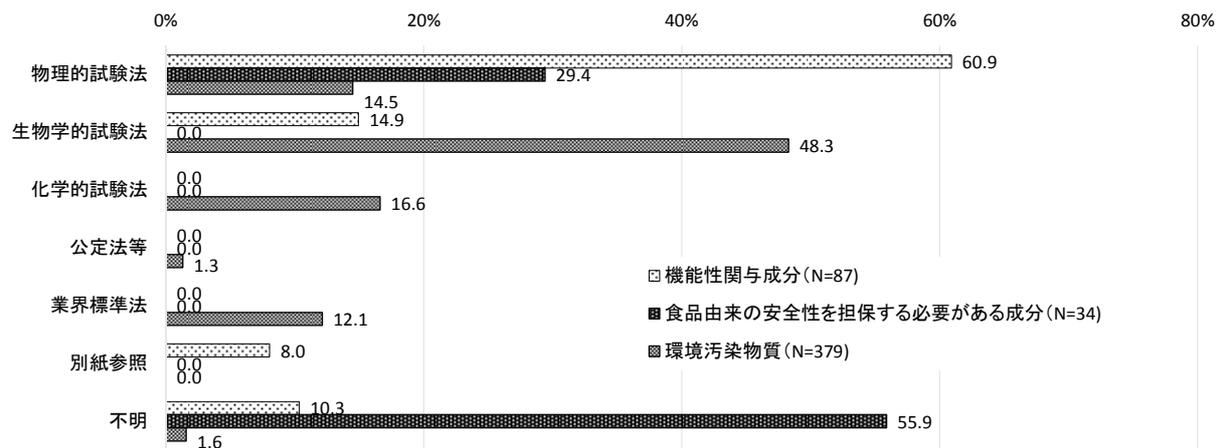
	件数	%	備考
機能性関与成分	13	21.0	—
食品由来の安全性を担保する必要がある成分	1	1.6	—
環境汚染物質	47	75.8	全て微生物に該当
その他	0	0.0	—
不明	1	1.6	分類不能に該当

2つの食品形態（サプリメント形状とその他）を合算すると、記載件数は、機能性関与成分 87 件、食品由来の安全性を担保する必要がある成分 34 件、環境汚染物質 379 件、その他 89 件、不明 29 件であった。

機能性関与成分、食品由来の安全性を担保する必要がある成分、環境汚染物質それぞれについて、分析手法をまとめると、以下のとおりであった。

機能性関与成分では別紙様式（Ⅲ）－3の「(2) 機能性関与成分の定量試験」の「分析方法を示す資料」として挙げた資料を参照しており、別紙様式（Ⅲ）－3の記載内容だけでは測定原理が判定できないものが 8.0%あった（下図「別紙参照」に該当。）。

また、機能性関与成分では 10.3%、食品由来の安全性を担保する必要がある成分では 55.9%、環境汚染物質では 1.6%が「不明」に分類された。そのうち、「原料規格書・原料試験成績書」とのみ記載があったものは、機能性関与成分では 10.3%中 8.0%、食品由来の安全性を担保する必要がある成分では全件が該当し、環境汚染物質では該当する届出食品はなかった（グラフ掲載なし、表のみ掲載。）。



	機能性関与成分 (N=87)		食品由来の安全性 を担保する必要がある成分(N=34)		環境汚染物質(N=379)	
	件数	%	件数	%	件数	%
物理的試験法	53	60.9	10	29.4	55	14.5
生物学的試験法	13	14.9	0	0.0	183	48.3
化学的試験法	0	0.0	0	0.0	63	16.6
公定法等	0	0.0	0	0.0	5	1.3
業界標準法	0	0.0	0	0.0	46	12.1
別紙参照	7	8.0	0	0.0	0	0.0
不明	9	10.3	19	55.9	6	1.6
うち「原料規格書・原料試験成績書」とのみ記載 (具体的な手法の記載なし)	7	8.0	19	55.9	0	0.0
記載なし	5	5.7	5	14.7	21	5.5

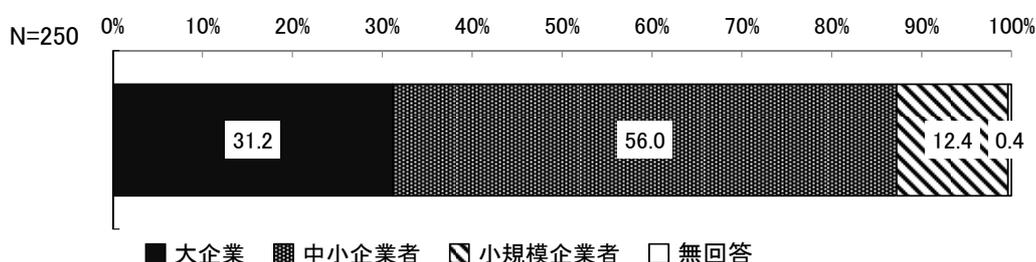
### 3-2 アンケート調査結果

届出者を対象としたアンケート調査の集計結果を以下にまとめた。回答した事業者数は250件、回答のあった届出食品は953件であった。

以下に、回答結果を示す。問番号は、「第6章 参考資料」にて参考資料4として掲載した調査票の問番号と対応している。なお、問2は報告書への事業者名掲載の可否を問う設問であるため、集計からは除いた。特に指定がない限り、問1は回答者数、問3（販売実績）と問6は回答があった届出食品数、問3（製造時期）から問5までは回答があった届出食品のうち問3（販売実績）において「販売実績なし」と回答したものを除いた数を分母とした。

#### ■問1 届出者の企業規模（事業者数ベースで集計）

・中小企業者が56.0%と最も多く、大企業が31.2%、小規模企業者が12.4%だった。

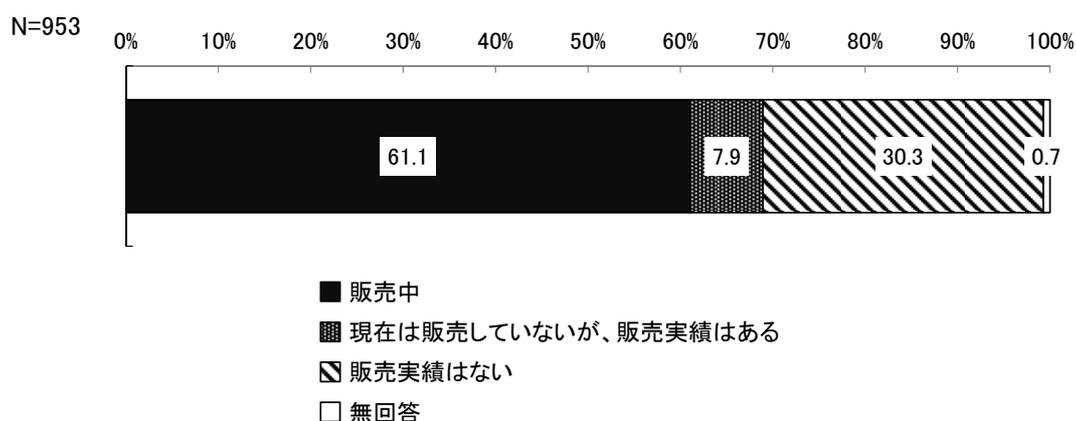


#### ■問2 (回答者名の公開可否に関する設問のため、省略)

#### ■問3 届出食品の概要について（届出食品数ベースで集計）

(販売実績)

・届出食品については、販売中は61.1%、販売終了が7.9%、販売実績なしが30.3%だった。

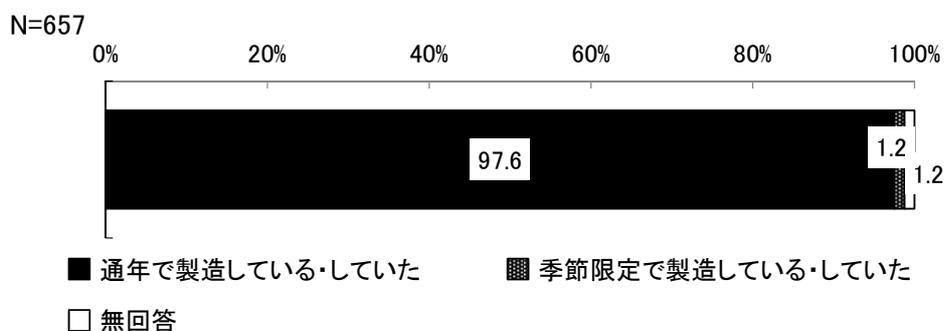


※以降、問5までは「販売実績なし」の届出食品を除いて集計した。

(製造時期)

※問3（販売実績）で「販売実績なし」とした届出食品と無回答を除外した。

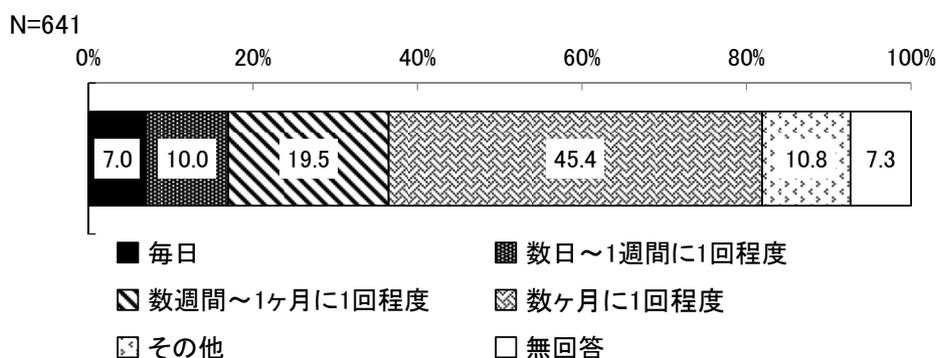
- ・製造時期については、ほとんどが通年製造だった。



(製造頻度：通年)

※問3（製造時期）で「通年で製造している・していた」とした届出食品に限定した。

- ・通年製造の場合の製造頻度は、「数ヶ月に1回程度」が45.4%と最も多く、毎日製造しているものは7.0%と少数だった。

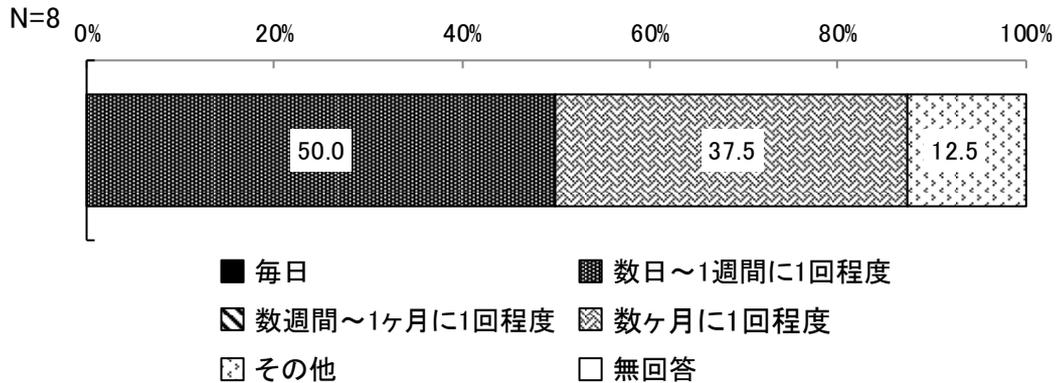


その他の主な回答

週6日程度製造している	週3日程度製造している
年8回製造(およそ1.5ヵ月毎)	1～2ヶ月に1回程度
半年～1年に1回程度	6ヶ月に1回程度
2年に1度	1年に1回程度
在庫の残数により追加製造	受注ごと(実績年1回以下)
これまでに3回製造	これまでに1回製造
昨年9月に製造し販売している	昨年11月に製造し販売している
数ヶ月に1回程度を予定	初回ロットのみ
分析頻度を設定していたが、期間前に販売終了したため不実施	

(製造頻度：季節限定)

※問3（製造時期）で「季節限定で製造している・していた」とした届出食品に限定した。



その他の主な回答

11月～4月上旬

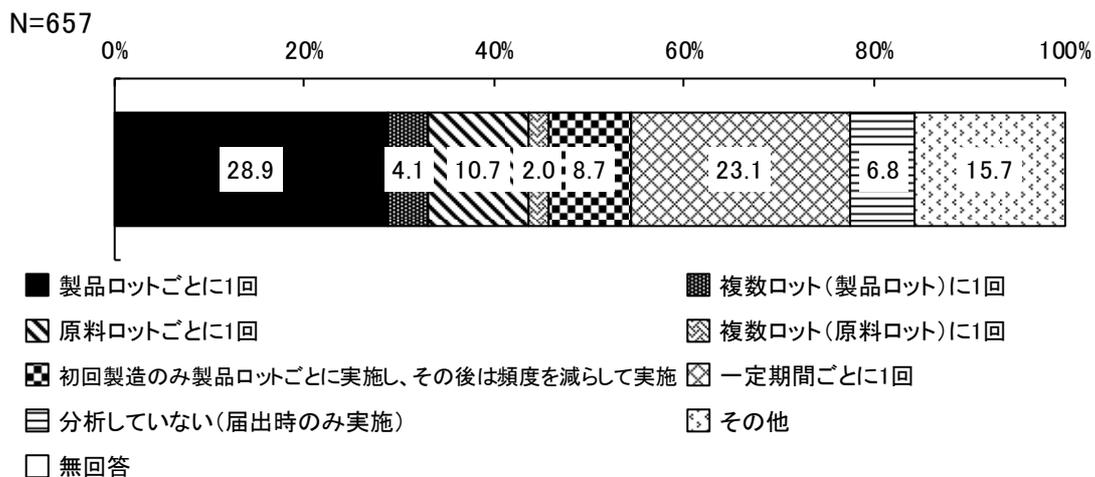
■問4 届出食品の届出後における機能性関与成分等に関する分析の実施頻度について

※本問はあくまで届出資料別紙様式(Ⅲ)－3に記載された分析の実施頻度についての設問であるため、問4(2)から(4)までの集計については、問5(2)から(4)までで「届出資料に記載する必要がないと判断した成分だが、実際には実施している」又は「届出資料に記載していないため、実施していない」と回答した届出食品は、分析から除外した。

(1) 機能性関与成分の定量試験・定性試験 (〇は1つ)

※問3（販売実績）で「販売実績なし」とした届出食品と無回答を除外した。

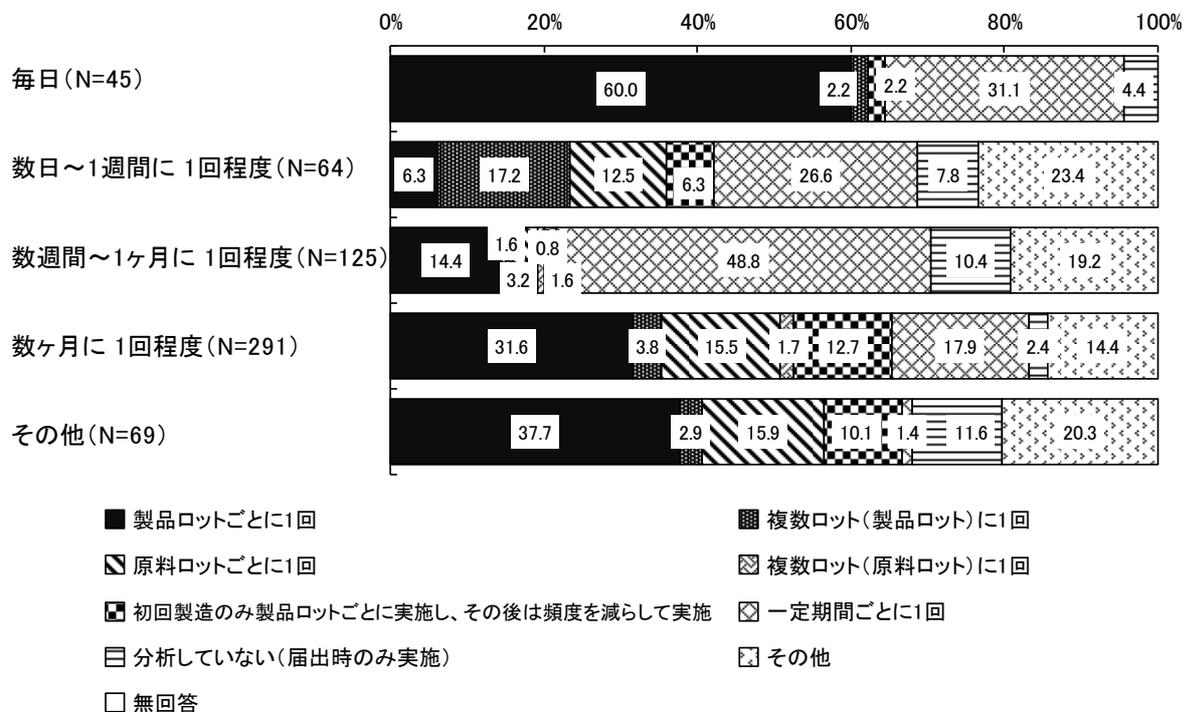
・機能性関与成分の定量試験・定性試験の実施頻度については、「製品ロットごとに1回」が最も多く28.9%、次いで「一定期間ごとに1回」は23.1%、「原料ロットごとに1回」が10.7%だった。また、「分析していない(届出時のみ実施)」との回答が6.8%あった。



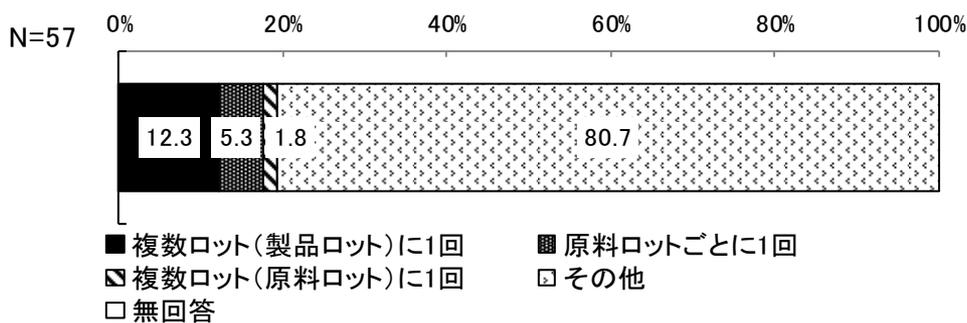
その他の主な回答

1年に1回程度の実施
1年に2回
1～2年に1回を目安に分析を実施
2016年11月～2017年の期間に計5回
カプセルバルクロットごとに1回
原末ロットごと
原料ロットごとに1回とその原料を使用し製造した製品で1回
原料ロットごと及び製品ロットごとに1回
最終製品：年1回分析。使用原材料：原料ロット毎に分析
初回製造品で保存試験を行い、複数検体の分析を実施
初回製造品のみ1ロット分析（販売期間が短かったため）
製造ロット毎に1回
製品ロットごとに製造後、2、4、6、9、12、15、18、21、24ヶ月目
製品仕込みバッチごと
届出時及び生産工場追加時
届出時分析より1年が経過したので次回生産時に分析予定
届出受理日から年1回実施（直近は2017年11月14日）
年初製造から連続3ロット
粒バルク初回3ロット、その後は年1回
初回製造ロット分析後に加速試験6ヶ月終了品においても関与成分を分析し、製品規格値を確保している事を確認している
一定期間ごとに1回実施予定だが、2018年2月の発売後間もないため分析していない。ただし発売前に届出とは別に再度分析は行った（2017年11月）
機能性関与成分を含む原材料については、原料メーカーにて全ロットにおいて成分の定量試験を行った項目を確認し、試験成績書の提出を受ける

・通年製造している届出食品に限定し、製造頻度別に検査の実施頻度を比較したところ、毎日製造している届出食品の60.0%が製品ロットごとに検査を実施していた。製造頻度が「数日～1週間に1回程度」になると、「製品ロットごとに1回」の割合は6.3%と大きく下がり、製造頻度がそれより低くなるにつれて、製品ロット毎に1回の割合は増えた。



・「初回製造のみロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施」と回答した届出者 (N=57) について、その後の頻度は「その他」が最も多く、自由回答の記述内容から、ロットではなく、1週間や半年といった期間を区切って実施している事業者もあることが分かった。



その他の主な回答

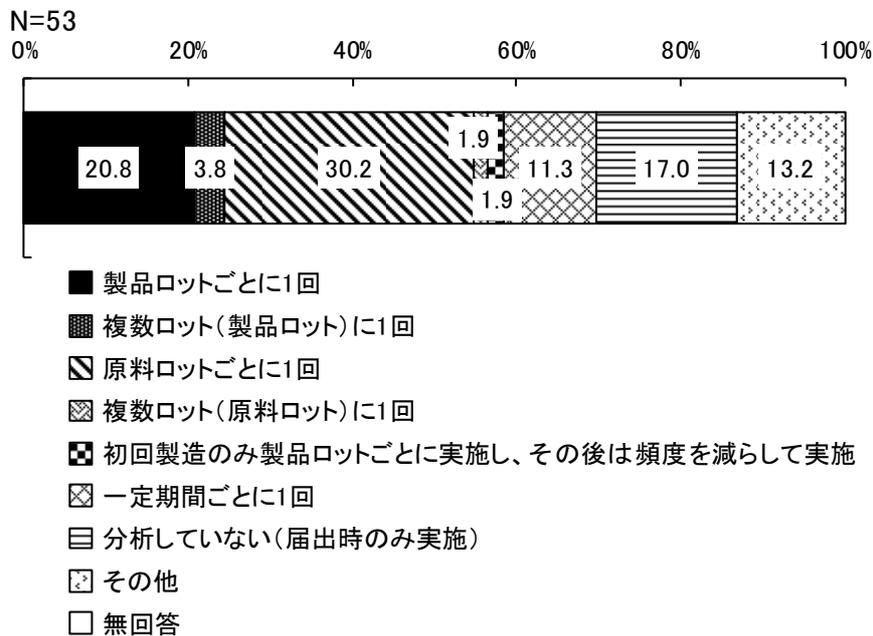
週1回実施
半年に1回、年2回実施
1年に1回 (年初に実施、間隔分析、定期検査)
一度、実施しました
初回生産から1週間は毎ロット、その後は週1回実施。
初回製造含む3ロットを分析、その後は、複数ロットに1回

(2) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験・定性試験（販売実績のない届出食品を除外し、届出食品ベースで集計。）

※問3（販売実績）で「販売実績なし」又は無回答の届出食品は除外した。また、問5（2）で「届出資料に記載する必要がないと判断した成分について、実際には分析を実施している」又は「届出資料に記載した成分はないため、実施していない」とした届出食品についても、同様に除外した。

<別紙様式（Ⅲ）－3「第2 食品の分析」「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」において記載した成分>

- ・「原料ロットごとに1回」との回答が最も多く（30.2%）、次いで「製品ロットごとに1回」が20.8%だった。「届出時のみ実施し、届出後には分析していない」という回答も17.0%あった。
- ・製造頻度と分析実施頻度のクロス集計については、製造頻度のカテゴリごとのN数が少なかつたため、実施しなかった。



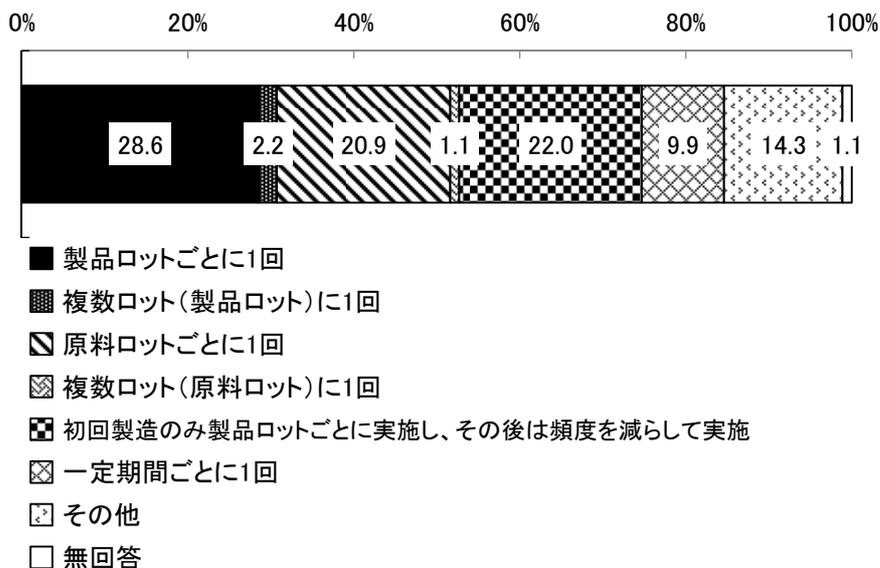
その他の主な回答

ロットごとに1回
原料メーカーにて年1回実施
年1回分析を行うが、期間に達していない
原料にて製造工程中で検出されていないことを原料メーカーより報告を受けている
安全性を担保する必要がある成分に該当するものがないため、なにもしていない
設定なし

<その他（ヒ素や重金属を含む。）>

- ・「製品ロットごとに1回」との回答が最も多く（28.6%）、次いで「初回製造のみ製品ロットごとで頻度を減らしていった」（22.0%）、「原料ロットごとに1回」（20.9%）であった。
- ・製造頻度と分析実施頻度のクロス集計については、製造頻度のカテゴリごとのN数が少なかつたため、実施しなかつた。

N=91



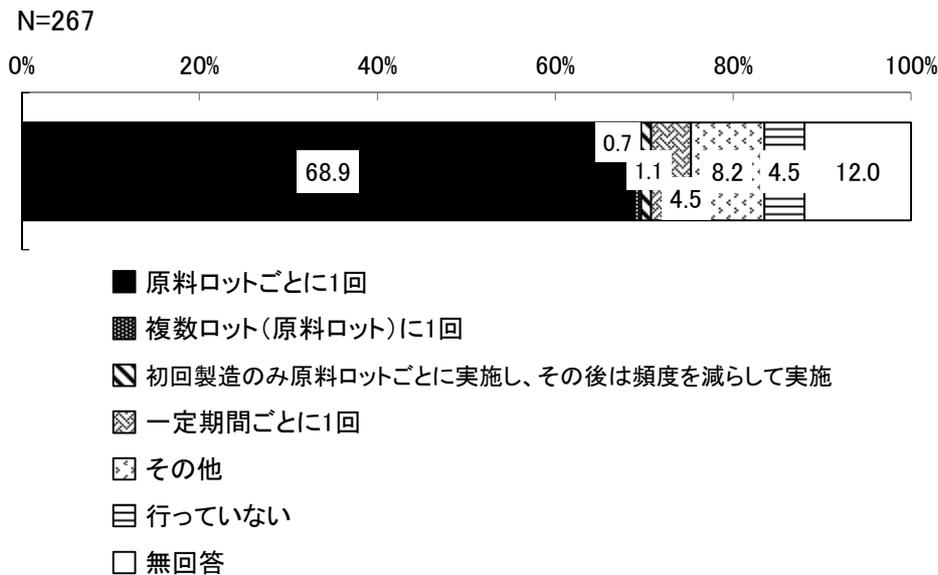
その他の主な回答

年1回（その年初めて製造する製品ロットにて実施）
その年の初回製造ロットで1回
年度の初回生産時に分析
原料の規格値として設定しており、問題ないものを購入し、使用している
原料メーカーにて分析結果確認している
原料ロットにおいて残留農薬検査、重金属検査を実施
原料納入規格にヒ素、重金属項目を設け合格品のみ受入
初回製造のみ実施

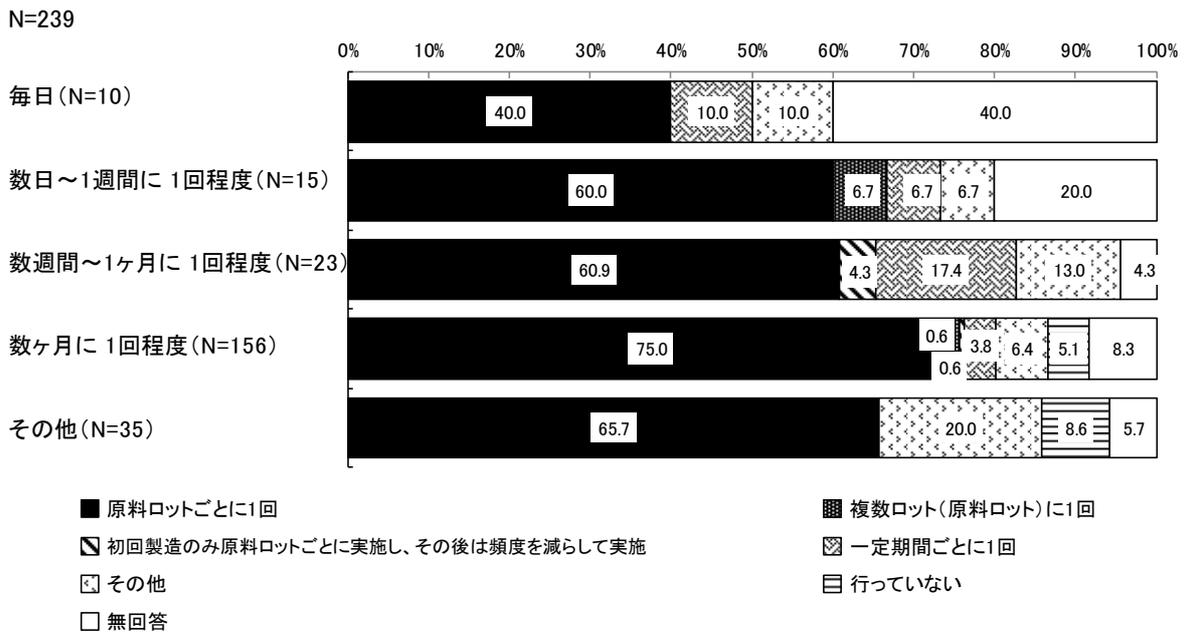
(3) 原料の基原の確認（販売実績のない届出食品を除外し、届出食品ベースで集計。）

※問3（販売実績）で「販売実績なし」又は無回答の届出食品は除外した。また、問5（3）で「届出資料に記載する必要がないと判断したが、実際には分析を実施している」又は「届出資料に記載していないため、実施していない」とした届出食品についても、同様に除外した。

・「原料ロットごとに1回」が大半を占め、68.9%だった。



・通年製造している届出食品に限定し、製造頻度別に確認の実施頻度を比較したところ、おおむね製造頻度が下がるほど、「原料ロットごとに1回」の割合が大きかった。ただし、毎日製造している届出食品（N=10）はN数が少なく、無回答の割合も大きいことに留意が必要である。



その他の回答

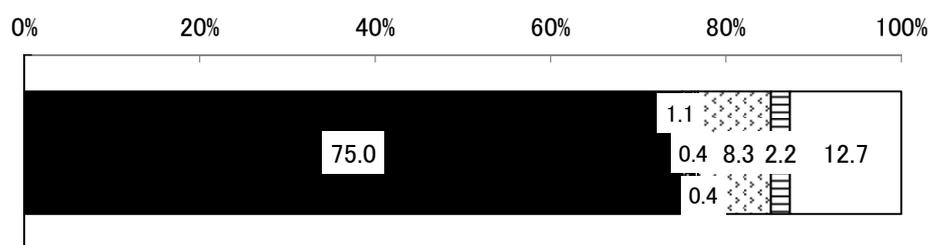
原料の試験成績書で起源植物の記載を確認している
原料メーカーの規格書にて確認
原料メーカーの品質保証書と工程調査で確認
原料ロット毎に、支給メーカーにおいて実施している
原料購入規格書で確認している
原料購入時に原料メーカーの原料調査報告書において基原を確認している
機能性関与成分の定性試験結果は原料受け入れの段階で、原料メーカーによりバッチ毎に行われたことを確認している
原料製造メーカーによる原料製造時
原料納入規格に明記している
採用時、原料規格書で確認
種母菌ロット変更時
菌末ロットごとに製造後、2、4、6、9、12、15、18、21、24ヶ月目
製品ごとに1回
製品ロットごとに1回
毎回製造毎に実施

(4) 製品の崩壊性試験等

※問3（販売実績）で「販売実績なし」又は無回答の届出食品は除外した。また、問5（3）で「届出資料に記載する必要がないと判断したが、実際には分析を実施している」又は「届出資料に記載していないため、実施していない」とした届出食品についても、同様に除外した。

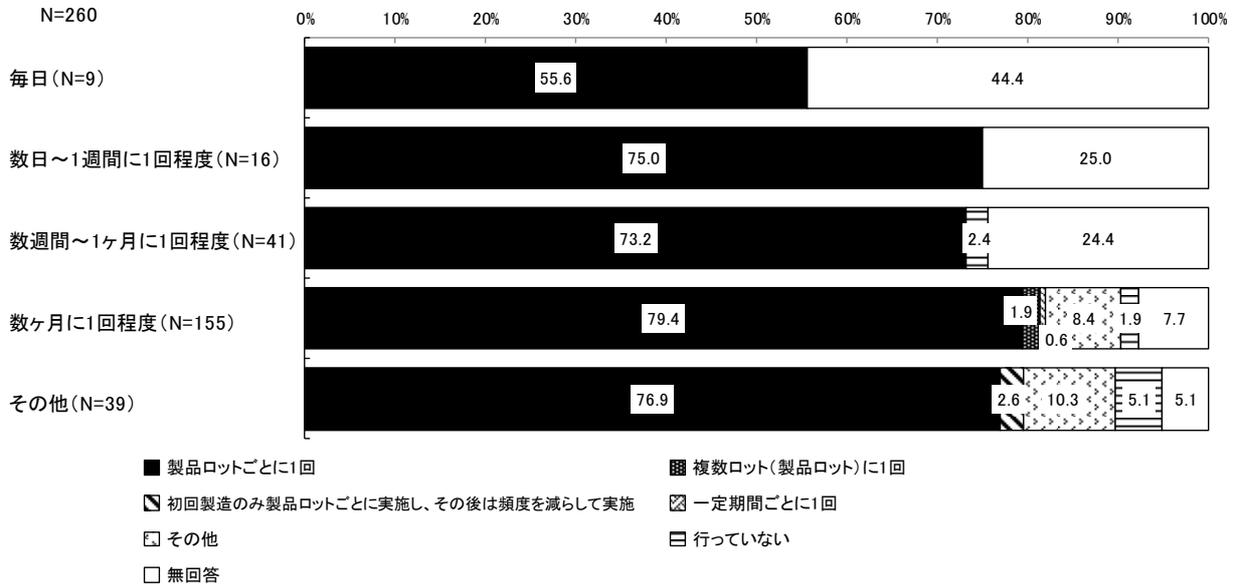
- ・製品の崩壊性試験等については、ほとんどが「製品ロットごとに1回」（75.0%）であった。

N=276



- 製品ロットごとに1回
- ▣ 複数ロット(製品ロット)に1回
- ▤ 初回製造のみ製品ロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施
- ▥ 一定期間ごとに1回
- ▦ その他
- ▧ 行っていない
- 無回答

・上記に回答した届出食品のうち通年製造しているもの（N=260）について、製造頻度別に確認の実施頻度を比較したところ、毎日製造している食品では「製品ロットごとに1回」の割合が55.6%だったが、それよりも頻度が下がるとおおむね70%～80%と同程度であった。ただし、毎日製造している届出食品はN数が少なく、無回答の割合も大きいことに留意が必要である。



その他の主な回答

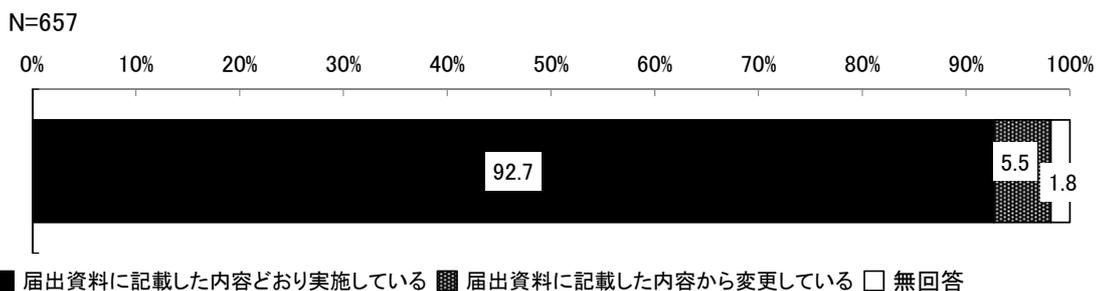
テスト生産時に実施	試作段階で崩壊性の確認を行い問題ありませんでした
設計時の現場試作時に実施	初回製造前の安全性試験にて実施
原料供給元の変更の際随時	生産テスト時に実施
原料共有先変更に伴い実施	製剤バルクロットごと（利害関係者）
初回製造ロットのみ実施	製品開発時点で日本薬局方にて実施

**■問5 販売実績のある各届出食品の届出後の分析について、届出資料（別紙様式（Ⅲ）－3）に記載した内容と、実際の実施内容とを照らし合わせた場合の変更点**

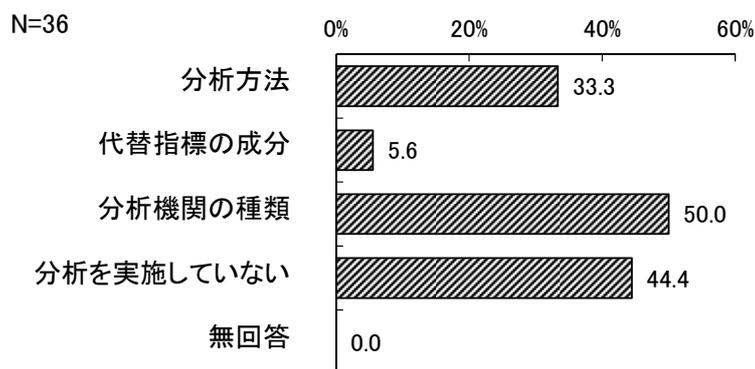
(1) 機能性関与成分の定量試験・定性試験

※問3（販売実績）で「販売実績なし」又は無回答の届出食品は除外した。

- ・機能性関与成分の分析について「届出資料に記載した内容から変更している」との回答が36件（5.5%）あった。
- ・36件の変更内容は、「分析方法」が12件（33.3%）、「代替指標の成分」が2件（5.6%）、「分析機関の種類」が18件（50.0%）、「分析を実施していない」が16件（44.4%）であった。
- ・分析手法については、届出内容についてどのように変更したか記載あったものは2件で、いずれも「HPLC法ではなく比色法を用いた分析方法（製造拠点での日常管理として）」といったものだった（グラフ掲載なし）。
- ・分析機関の種類については、届出後の機関として届出者又は利害関係者のみ選択していた回答は1件で、ほか17件はいずれも登録試験機関と届出者・利害関係者の両方を選択していた（グラフ掲載なし）。
- ・分析を実施していないものについては、販売終了が4件、うち3件は販売期間が1年に満たなかった（グラフ掲載なし）。販売中のものについては、販売開始時期を把握していないため販売期間は不明である。



<「届出資料に記載した内容から変更している」場合、変更した項目>



※変更後の分析方法の主な回答

HPLC法
HPLC法ではなく比色法を用いた分析方法（製造拠点での日常管理として）
HPLC法ではなく比色法を用いた分析方法を使用（製造拠点での日常管理として）

(2) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験・定性試験

- ・販売実績のある届出食品（657件）のうち、別紙様式（Ⅲ）－3「(3) 安全性を担保する必要性がある成分の定量試験」について分析を実施しているとの回答が83件（12.6%）、その他成分について実施しているとの回答が113件（17.2%）、届出資料に記載する必要がない成分について実際には分析を実施しているとの回答が79件（12.0%）、届出資料に記載した成分がないため実施していないとの回答が446件（67.9%）あった（グラフ掲載なし）。

<別紙様式（Ⅲ）－3「第2 食品の分析」(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」において記載した成分>

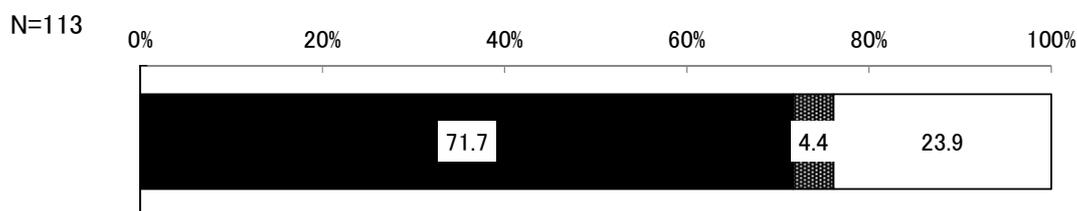
- ・15件（18.1%）が「届出資料に記載した内容から変更している」と回答した。変更内容は全て、「分析を実施していない」であった。
- ・分析を実施していない15件のうち、販売終了が7件、うち4件は販売期間が1年に満たなかった（グラフ掲載なし）。販売中のものについては、販売開始時期を把握していないため販売期間は不明である。



■ 届出資料に記載した内容どおり実施している    ▨ 届出資料に記載した内容から変更している  
□ 無回答

<その他（ヒ素や重金属を含む。）>

- ・5件（4.4%）が「届出資料に記載した内容から変更している」と回答した。変更内容は全て、「分析を実施していない」であった。5件のうち販売終了しているものは2件、販売期間が1年に満たないものは1件であった（グラフ掲載なし）。

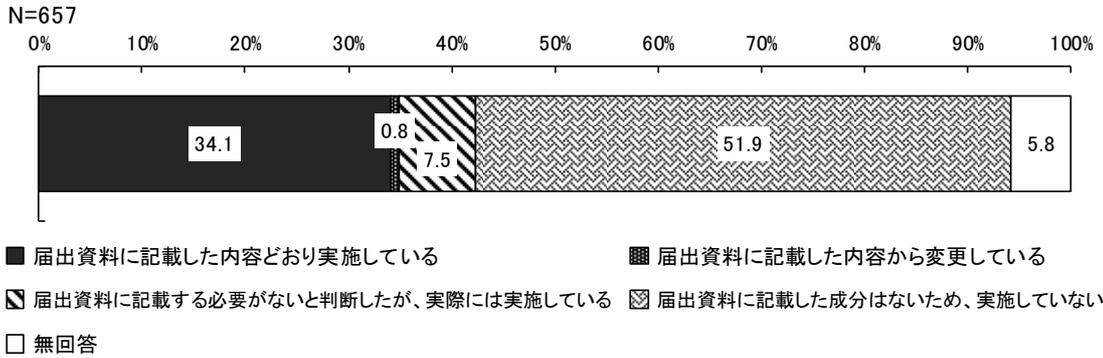


■ 届出資料に記載した内容どおり実施している    ▨ 届出資料に記載した内容から変更している  
□ 無回答

(3) 原料の基原の確認

※問3（販売実績）で「販売実績なし」又は無回答の届出食品は除外した。

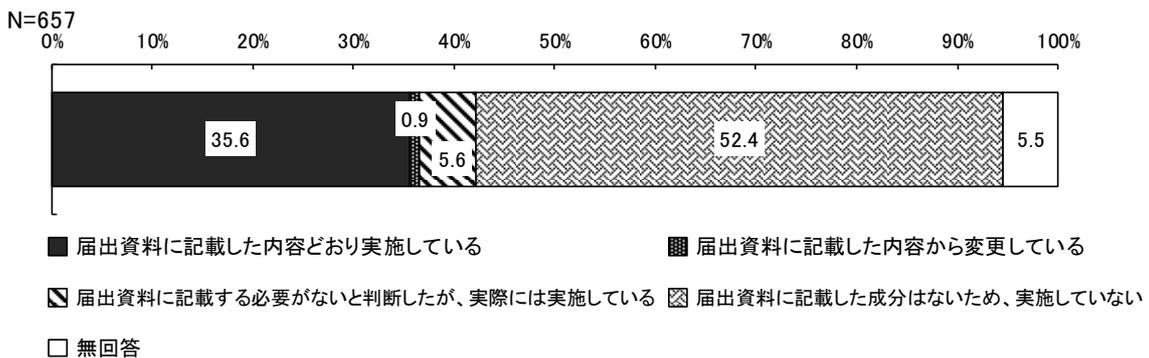
- 原料の基原の確認については、「届出資料に記載した内容から変更している」との回答が5件（0.8%）あり、内容は全て「分析を行っていない」であった。一方、「届出資料に記載する必要はないと判断したが、実際には実施している」との回答は49件（7.5%）あった。



(4) 製品の崩壊性試験等

※問3（販売実績）で「販売実績なし」又は無回答の届出食品は除外した。

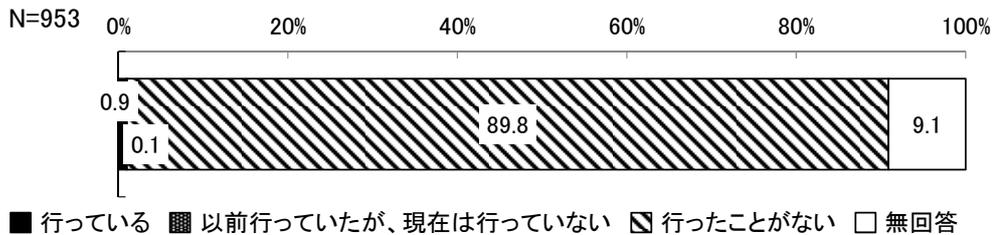
- 製品の崩壊性試験等については、僅かではあるが、6件（0.9%）が変更していると回答した。
- 6件の変更内容は、分析方法を変更したものが3件、分析機関を変更したものが3件（利害関係者のみに変更）、届出後に実際は分析を実施していないというものが2件だった（グラフ掲載なし）。
- また、「届出資料には記載する必要がないと判断したが、実際には実施している」との回答も37件（5.6%）あった。



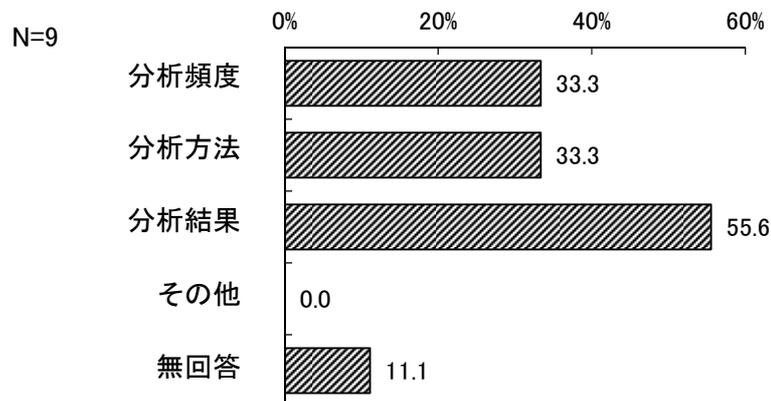
■問6 届出後の分析実施状況の公表について

(1) 分析の実施状況についての公表

- ・ほとんどの届出食品について、分析実施状況の公表は実施されておらず、公表されている届出食品は9件(0.9%)のみだった。
- ・公表している項目としては、分析頻度が3件(33.3%)、分析方法が3件(33.3%)、分析結果が5件(55.6%)だった。



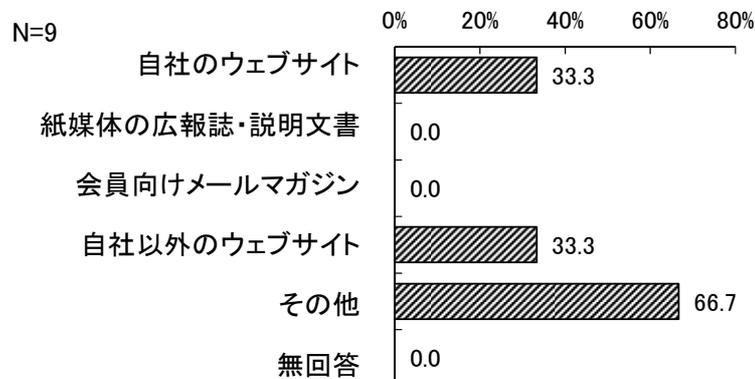
<分析実施状況の公表を「行っている」と回答した場合、公表している項目>



(2) 情報公開媒体

※問6(1)で「行っている」とした届出食品に限定した。

- ・情報公開している媒体としては、自社のウェブサイトが3件(33.3%)、自社以外のウェブサイトが3件(33.3%)、その他が6件(66.7%)だった。その他の内容としては、「消費者から希望があれば分析書を郵送している」、「テレビ通販で掲載」といった回答がみられた。

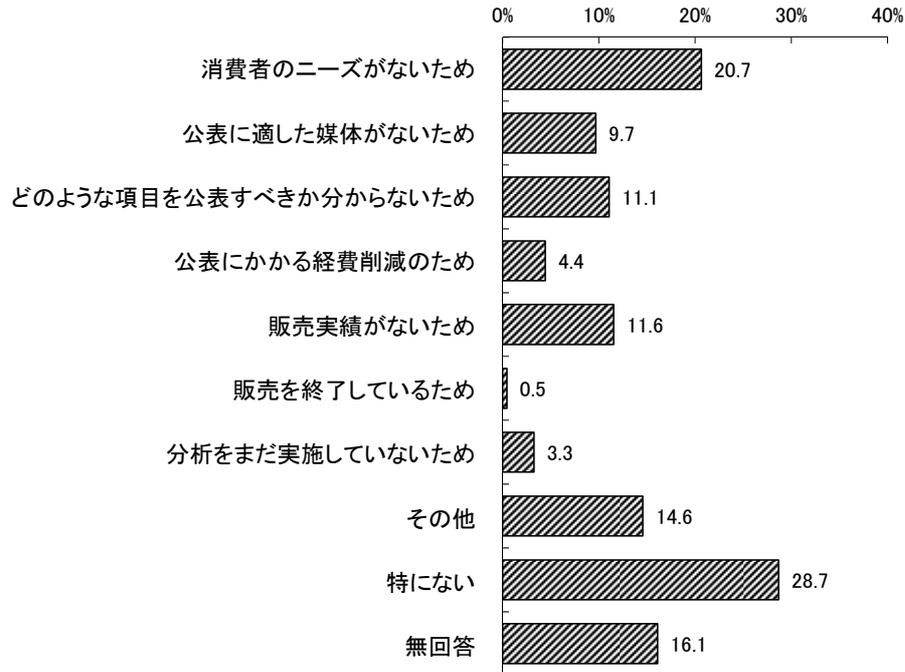


(3) 情報の公表を行っていない理由（複数回答可）

※問6（1）で「以前は行っていたが、現在は行っていない」又は「行ったことがない」とした届出食品に限定した。

- ・情報を公表していない理由は「特になし」が28.7%と最も多く、次いで「消費者のニーズがないため」が20.7%、「販売実績がないため」が11.6%、「どのような項目を公表すべきか分からないため」が11.1%だった。

N=857



その他の主な回答

■問合せがあれば個別に回答する・問合せがない

お客様からの問合せなどでデータ開示が必要な場合には都度対応するため
機能性表示食品についての問い合わせの中で分析の実施状況についてのお問い合わせがないため、消費者のニーズがないと判断いたしました
分析実施状況について、お客様からの問い合わせがあった場合には個別に開示できるようになっています。ホームページ上での公表については、データの反映のタイミングなど運用面で課題があり、対応策を検討中です
分析実施状況及び分析結果について、過去にお客様から情報の開示を求められたことがないため必要に応じて個別に公表
分析は適切に実施、管理しており必要に応じて提示は可能であるため
指摘・要望等がないため
分析結果につき問合せがあれば回答する

■公表すべきと考えていなかった

公表すべきだと考えていないため
公表するということを考えていなかった
製造メーカーとして表示値の担保を行っているため、公表の必要性はないと考えている
分析結果を積極的に公表する動機がなかった

■機密情報のため

社内の機密情報に該当するため
分析等のノウハウ保持のため

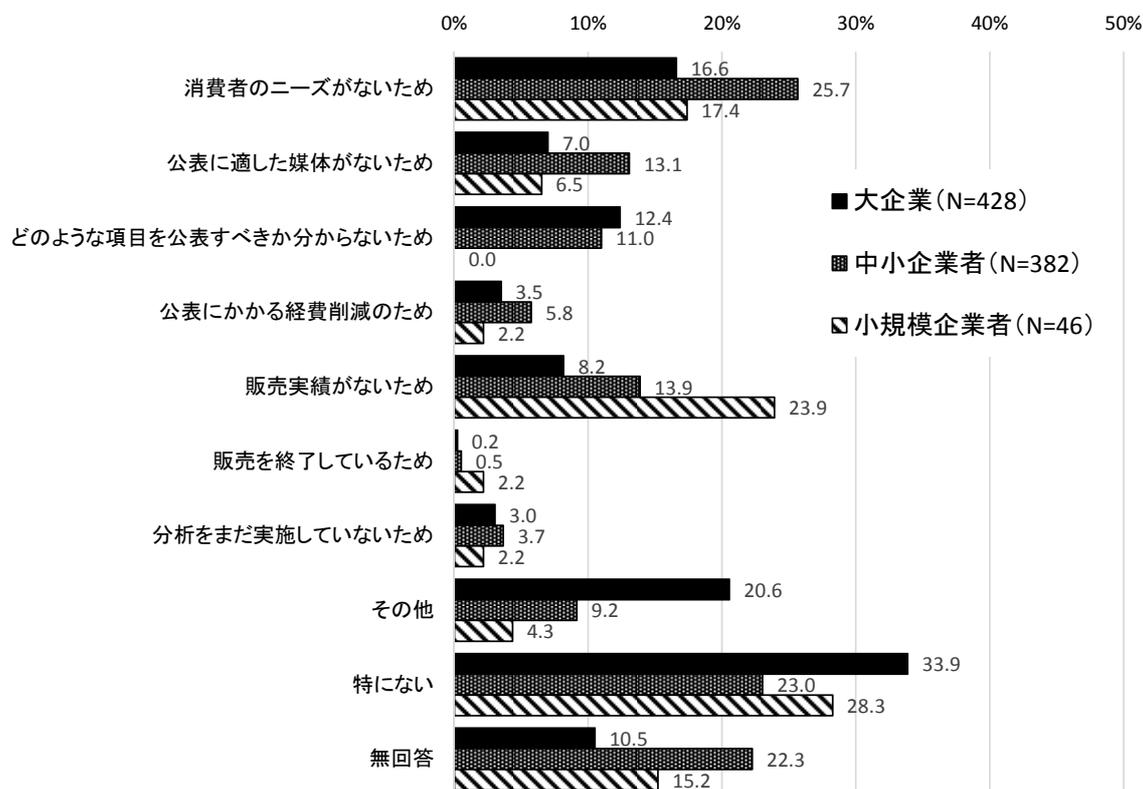
■販売実績なし・販売期間が短い

2018年3月に届出撤回するため
3月製造が2ロット目となるため
現在販売を休止しているため
販売期間がまだ短いため

■その他

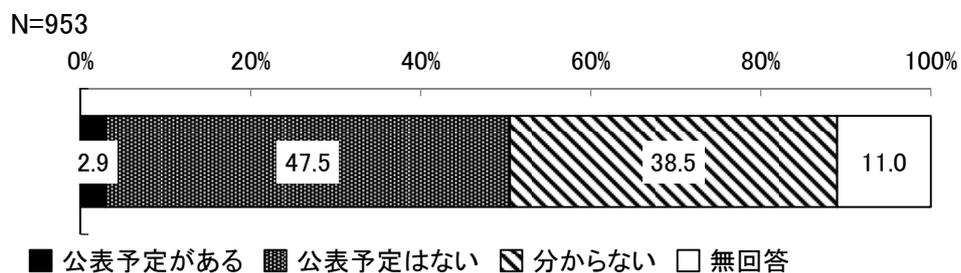
分析値と相関関係にある値を基に判断しているため
-------------------------

・企業規模別に公表していない理由をみると、規模が小さいほど「販売実績がないため」とした割合が大きかった。また、中小企業者は、大企業や小規模企業者と比較して、「消費者のニーズがないため」、「公表に適した媒体がないため」とした回答が多かった。

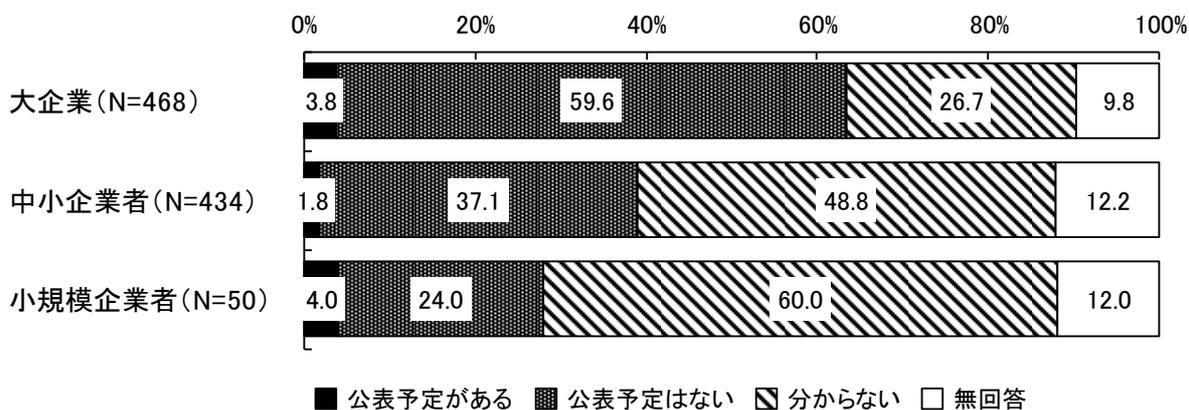


### 問6（4）今後の公表予定

- ・今後、「公表予定がある」とした届出食品は2.9%にとどまり、86.0%が「公表予定はない」又は「分からない」と回答した。



- ・企業規模別に今後の公表予定をみると、「公表予定はない」又は「分からない」の合計はいずれの規模でも同程度だったが、「公表予定はない」のみをみると、大企業では59.6%、中小企業者、小規模事業者ではそれぞれ、37.1%、24.0%と、大企業では公表予定を明確に否定する割合が高かった。



---

## 第4章 届出後の分析実施に関する今後の課題

---

### 4-1 機能性表示食品制度における品質管理の課題

#### 4-1-1 記載内容のばらつき

届出資料別紙様式(Ⅲ)－3の記載内容を整理した結果、同じ内容であっても届出者によって表記方法の差が見られた。同じ分析手法でも表記の違いが散見された。

分析手法として、公定法や国際基準法といった一般的に認められた分析手法(以下「公定法等」という。)や業界団体の規格を挙げている届出も存在した。中には、公定法等や業界団体規格の名称と分析対象成分名のみ記載している届出も見られたが、第三者が届出資料から分析手法を判断するという観点からは、より丁寧な記載が望ましい。

また、今回の検証では吸光度法は「物理的手法」としてHPLC法等と共にまとめたが、吸光度法では定性確認はできないため、単独では機能性関与成分の測定方法として不十分である。ガイドライン改訂版(平成30年3月28日改訂)で示された別紙様式(Ⅲ)－3の改訂版では、機能性関与成分の定性試験の方法の記載欄が追加され、定性確認が必要な成分の考え方の例(別紙1)も示されている。こうした規定にのっとり、今後は機能性関与成分の定量試験・定性試験の手法について、より適切に記載することが望まれる。

届出資料の中には、第三者が分析手法を確認することが困難なものも見られた。機能性関与成分については、別紙様式(Ⅲ)－3 第2食品の分析(2)機能性関与成分の定量試験において提示した「分析方法を示す資料」を参照しているのみで、具体的な分析手法について記載がないもの(「(2)と同じ」等)が17件あった。

「分析方法を示す資料」は届出時に消費者庁に提出されているが、非公開資料であるため、第三者が分析手法を確認することはできない(平成30年3月30日時点)。

さらに、崩壊性試験でも同様に、試験方法が確認できないものがみられた。基原の確認については、原料メーカーによる原料試験成績書等の確認を行ったとの記載があるだけで、具体的な分析手法について記載がないものもあった。

機能性表示食品の品質管理に対する消費者の信頼を確保するためには、届出資料の記載内容を基に、第三者がその適切性を判断できるよう、可能な限り詳細な情報を開示することが望ましい。ガイドライン改訂版(平成30年3月28日改訂)では、「定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となる。」と追記され、詳細な分析方法・手順の開示が求められることとなった。「機能性表示食品に関する質疑応答集(一部改正 平成30年3月28日消食表第156号)」(以下「質疑応答集」という。)によれば、基原等の定性確認についても、「定性確認は、原則、最終製品において第三者が確認できる分析方法を示す必要があるが、パターン分析等の科学的手法では基原等の定性確認が不十分な場合は、原材料をどのように確認しているか(例えば、原料会社の証明書で確認している場合は、その原料会社がどのように証明しているのか)を示す資料が必要である。」とされており、機能性関与成分や安全性を担保する必要がある成分の分析と同様に、詳細な分析方法・手順を開示することが求められている。

質疑応答集によれば、本規定はガイドライン改正前に届出された食品にも適用されるため、本規定に基づき情報公開が進められることで、届出後の分析実施に関する消費者の信頼が高まることが期待される。

#### 4-1-2 届出資料の記載内容からの変更が必要になった場合の対応

アンケート調査の結果から、一部の届出食品の分析について、届出資料に記載した内容から変更しているとの回答や、届出資料に記載する必要がないと判断した分析について実際は実施しているとの回答が見られた。

ガイドラインでは「(1) 新規届出が必要になる場合」に該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合や届出事項に誤りがあることが判明した場合には、速やかに変更届出を行うことが求められている。本規定に基づけば、アンケート調査で回答があった代替指標の変更、分析手法（測定原理）の変更、分析実施機関の区分の変更や、分析項目の追加は、変更届出がなされるべきものである。

届出者は、ガイドラインの規定を正しく理解し、責任を持って速やかに変更届出を行う必要性を再認識することが求められる。

#### 4-1-3 代替指標の適切な選定

一部の届出食品においては、代替指標についての記載が確認された。ガイドラインにおいては、「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、迅速性及び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」とされている一方で、代替指標について明確に定義がなされていない。

本来、代替指標とは、2つ以上の成分が同じ原材料に由来しており、かつそれらの成分の含有量の比がおおむね一定である場合のみ使用できるものである。こうした場合であれば、完成製品においていずれかの成分の含有量を測定できれば、他の成分の含有量が一定程度の精度をもって推定できるため、測定した成分をその他の成分の代替指標として使用できる。

届出資料の中には、機能性関与成分の代替指標を挙げているものもあった。ガイドラインでは、出荷判定等の限られた範囲でのみ代替指標の使用を認めており、使用には注意が必要である。

また、代替指標は本来、機能性関与成分と同一の原材料由来の成分を使用すべきである。異なる原材料由来の成分であっても一定の割合で配合していれば、完成製品において「高い相関」は観察できるであろうが、本来の意味での代替指標ではない。製造過程に何らかの問題が生じて配合割合が変わってしまった、あるいは原材料に予期せぬ問題が生じた場合に問題を検出できなければ、製品の品質管理を担保するには不十分である。

さらに、同一原材料由来の成分であっても、最終製品における含有量は必ずしも機能性関与成分と相関しない可能性もある。代替指標との間に高い相関があることの根拠として、公開されている研究論文の書誌情報を届出資料に記載することが望ましい。品質を担保するために十分な相関係数の基準は示されていないため、一定の基準を目安とすることも、検討する必要があるとともに、分析を実施する上で発生する記録等は、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管しておくことが適当である。

#### 4-1-4 環境汚染物質の記載

一部の届出食品において別紙様式(Ⅲ)-3の「(4) 安全性を担保する必要がある成分」又は「(5) 基原の確認・崩壊性試験等」に、ヒ素や重金属、微生物、ダイオキシン等の環境汚染物質の分析について記載しているものが見られた。ガイドラインでは環境汚染物質の分析には言及されていないものの、届出者から積極的に発信することは消費者の信頼確保につながると考えられる。

記載された環境汚染物質の中には、食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準を始めとする基準において規定されている物質もあった。これらの物質は食品として販売するための最低限の基準が設定されているものであるが、消費者への情報提供の観点から、これらの物質を含む食品について、届出資料に記載することが適当と考えられる。また、土壌由来の重金属の含有量のように、基準が定められていない環境汚染物質については、規格値（上限値）の記載も含め、積極的な記載が望まれる。

なお、環境汚染物質の分析については多くが別紙様式（Ⅲ）－３の「（５）基原の確認・崩壊性試験等」に記載されていたが、環境汚染物質の性質上、「（４）安全性を担保する必要がある成分」がより適切であると考えられる。

#### 4－1－5 基原の確認が必要な機能性関与成分

届出資料の記載内容の整理結果から、機能性関与成分名から基原の確認が必要と推測できる食品であっても、別紙様式（Ⅲ）－３の「（５）基原の確認・崩壊性試験等」に基原の確認について記載がない届出食品が、386件中172件（44.6%）あった。

一方、届出者を対象としたアンケート調査では、基原の確認について「届出資料に記載する必要がないと判断したが、実際には実施している」との回答が49件（7.5%）存在した。

ガイドラインでは、「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、分析機関、頻度等について別紙様式（Ⅲ）－３の（５）に記載する。」とされている。

原材料によって組成が異なる可能性のある成分については、機能性表示食品の品質を担保するために基原の確認は不可欠である。機能性表示食品制度への消費者の信頼を確保する観点から、こうした情報は漏れなく届出資料に掲載し、第三者が確認できるようにすることが求められる。

## 4-2 届出後に分析を実施し、その結果を公表する方法

一方、届出者を対象としたアンケート調査では、届出後の分析実施状況についてウェブサイト等で情報発信を行っている届出者はほとんどいなかった。行っていない理由としては「特になし」や「消費者のニーズがないため」が多く、「その他」を選んだ場合の自由回答でも「公表すべきだと考えていない」との記載が見られるなど、分析状況の公開の必要性が届出者に認識されていない状況が示された。

特定保健用食品については、「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号消費者庁次長通知）」が平成29年3月17日付けで改正され、第三者機関による定期的な分析の実施及び報告が義務化された。しかし、国による審査を経て認可を受ける特定保健用食品と異なり、機能性表示食品制度はあくまで事業者の責任において届け出るものであるため、制度の趣旨を踏まえると、届出後の品質管理の適切性は、届出者の責任において自主的に担保することが求められる。

届出者が公開しない限り、届出資料に記載された届出後の分析が、正しく実施されているかどうかを消費者が確認する方法はない。「その他」の自由回答において「お客様からの問合せなどでデータ開示が必要な場合には都度対応する」といった記載が複数見られたが、消費者が個別の届出者に問合せを行うことなく簡便に確認できるよう、より積極的な情報公開の姿勢が望まれる。

一方で、届出者を対象としたアンケート調査では、非公開の理由として、「どのような項目を公表すべきかわからないため」という回答も比較的多く挙げられた。ガイドラインに公開すべき具体的な項目の記載がないことが、届出者の消極的な姿勢につながっている可能性もある。

そこで、本報告書では、公開することが望ましい項目として以下を提示する。

分析対象成分：届出資料に記載した全ての成分及び確認項目について記載する。

分析頻度：届出資料に記載した分析頻度について記載する。なお、分析頻度が一定でない場合は、一定期間ごとに平均的な頻度を記載する。

分析結果：一定期間ごとに分析対象成分の分析結果を公開することが望ましい。ここでいう分析結果とは、機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分の分析の場合は当該成分の含有量、崩壊性試験の場合は崩壊時間である。ただし、公開に係る届出者の負担が過大になる場合には、一定期間内の平均値、最小値、最大値で代替することも可とする。

基原の確認については、判断基準となる成分名及び当該成分が検出された旨を記載するのみでよい。

ただし、中小規模の事業者の場合、こうした情報を掲載する媒体を持たないケースもあると考えられる。実際、アンケート調査では公表していない理由として「公表に適した媒体がない」ことが挙げられた届出食品が全体では9.7%、中小規模の事業者では13.1%あった。

分析実施状況について情報発信するために、全ての届出者が自社専用の媒体を用意する必要は必ずしもない。各事業者団体が分析状況について各届出者からの報告を取りまとめ、事業者団体のウェブサイト等で公開することも有効な方法であろう。

### 4-3 食品形態や製造頻度等を考慮した届出後の分析実施の望ましい在り方

#### 4-3-1 機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分

届出者を対象としたアンケート調査から、機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分の分析頻度は、届出食品ごとに様々であることが分かった。製品ロットや原料ロットといったロットごとに行っている届出食品が比較的多いものの、一定期間ごとに1回という回答や、届出時のみ実施との回答も一定程度見られた。

製造頻度と分析実施頻度の関係性については、機能性関与成分において、毎日製造している届出食品では60%が製品ロットごとに分析を実施していたが、それを除くと、製造頻度が低いほど製品ロットごとに分析している割合が大きいという傾向が見られた。

製造管理を厳格に行っていることを前提にすれば、これらの成分分析は必ずしも製品ロットごとに実施しなくてはならないわけではないと考えられる。製造管理の厳格性に基準を設けることは難しいが、GMP<sup>注</sup>を取得しているか否かが一つの目安にはなるだろう。ただし、厳格な製造管理を行っている場合であっても、製造頻度は1年や半年等の期間で区切るのではなく、複数の製品ロットごとに1回とする等、製造頻度の変化に左右されないように配慮することが望ましい。また、製造工程の変更（ラインの変更等）や原料メーカーの切替時などにも、製造頻度や原材料の特性等を踏まえて分析を実施することが必要であろう。

また、「届出時のみ実施」と回答した届出者の中には、販売開始から日数が経っておらず、予定していた分析実施時期に達していないケースが含まれている可能性がある。しかし、機能性及び安全性を確実に担保する観点からは、製造過程や原材料に予期せぬエラーが生じた場合にそれを検出できる体制を整えることが必須であり、販売開始後にこれらの分析を実施していないという状況は問題である。届出者においては、機能性表示食品として販売する食品の初回製造時には必ず分析を実施するとともに、可能な限り頻回に成分分析を実施することが求められる。

#### 4-3-2 原料の基原の確認について

届出者を対象としたアンケート調査によれば、原料の基原の確認については多くが原料ロットごとに実施しており、多くの届出者が適切な頻度で確認を実施していることが分かった。

一方、届出資料の整理結果によると、原料の基原の確認については、届出者においてパターン分析等の分析を実施している場合と、メーカーの原料試験成績書の確認をもって基原の確認としている場合とに大別された。本来、原料の基原は、原料メーカーに任せるのではなく、届出者の責任において確認することが望ましい。

ただし、製造頻度によっては、原料ロットごとに自社で分析を行うことが、分析設備や費用等の面から困難な事業者も存在すると考えられる。その場合であっても、初回製造時や原料メーカー切替時は自社又は委託先においてパターン分析等により基原を確認し、その後は原料試験成績書を原料ロットごとに確認することは必要であろう。

#### 4-3-3 崩壊性試験について

届出者を対象としたアンケート調査によれば、崩壊性試験については多くが製品ロットごとに実施しており、多くの届出者が適切な頻度で試験を実施していることが分かった。

一方、届出資料の整理結果によると、加工食品（サプリメント形状）であっても崩壊性試験について記載がない届出が518件中130件存在した。アンケート調査において崩壊性試験等について「届出資料に記載する必要がないと判断したが、実際には実施している」との回答があった届出食品は37件であり、崩壊性試験が行

<sup>注</sup> Good Manufacturing Practice の略。原材料の受入れから製造出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範。サプリメント形状の加工食品については、厚生労働省がGMPガイドライン等を示して自主的取組を推進している。今後、機能性の観点も含めたGMPの検討が期待される。

われていないサプリメント形状の加工食品が一定数存在する可能性が示唆された。

ガイドライン改訂版（平成 30 年 3 月 28 日改訂）では、エキス等を機能性関与成分とする加工食品（錠剤、カプセル形状）は、崩壊性試験と溶出試験を届出時及び届出後に実施することが規定されている。エキス等以外を機能性関与成分としている加工食品でも、最終製品における同等性を確保するために、摂取後の体内での崩壊性を担保することは非常に重要である。摂取した機能性表示食品が体内で崩壊しないまま排出されてしまえば、含有する機能性関与成分の大部分が吸収されず、表示した機能が期待できなくなる。

製品開発時や初回製造時に崩壊性試験を実施していたとしても、届出食品の機能性を確実に担保するためには、サプリメント形状の食品については定期的に崩壊性試験を実施することが求められる。

#### **4-3-4 基原の確認及び崩壊性試験の実施頻度の適切性について**

ガイドラインでは「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、分析機関、頻度等について別紙様式（Ⅲ）-3の（5）に記載する。」と記載されているが、分析の頻度の適切性については規定されていない。届出資料に記載した頻度のとおり分析を実施することはもちろん、実施頻度が適切であることを担保するためには、別紙様式（Ⅲ）-3（5）の「その他」の欄に根拠を記載することが望ましい。

---

## 第5章 おわりに

---

平成27年度に機能性表示食品制度が施行され、消費者の機能性表示食品への信頼性を確保するために、これまでに消費者庁による各種調査事業が実施されている。機能性表示食品の品質管理については消費者庁が平成27年度及び平成28年度に実施した機能性関与成分の分析方法に関する検証及び機能性表示食品の買上調査において、届出資料に記載された分析方法の多くに不備がみられ、不備がみられた届出食品については、届出者に対して追加資料の提出等が求められた。また、トクホにおいても「平成28年度特定保健用食品買上調査」により、調査を実施した7品目（6社）中2品目（1社）について関与成分量が許可等申請書の記載どおり適切に含有されていなかったことが判明した。

機能性表示食品制度は、消費者が公開された科学的根拠に基づいて適切な食品を選択できるように創設された制度である。公開された届出資料の内容に疑義が生じれば、これまで関係者の努力により消費者の認知度が上がり、市場規模も拡大してきた機能性表示食品制度の発展が妨げられる事態になりかねない。届出者には、第三者が品質管理の適切性を確認できるように、情報の透明性を確保する責任がある。

本事業では、届出後の分析実施に係る届出資料に記載された内容の詳細さが、届出者によって大きく異なること、また、記載内容から機能性関与成分の測定原理を特定できない、あるいは基原の確認の具体的な手法が確認できない届出があるといった課題が示された。ガイドラインの改訂により、既に届け出られた食品を含め、今後は詳細な分析手法の開示が求められることとなるため、こうした課題は改善されるだろう。

また、基原の確認や崩壊性試験を本来実施すべき届出食品において、それらが実施されていない可能性も示唆された。機能性関与成分の中には、原材料によって化学構造が異なるものもあり、これらが含まれる機能性表示食品は基原の確認が必須である。崩壊性試験についても、特にサプリメント形状の食品では必須といえるだろう。届出者はこれらの試験の重要性を再認識し、適切に実施するとともに、届出資料にその旨を明確に記載し、第三者が確認できるよう取り組む必要がある。

ただし、第三者が届出資料で確認できるのはあくまで届出時（または変更届提出時）の状況であり、実際に届出どおりに分析が行われていることを確認することはできない。そこで、届出制度である本制度の趣旨を踏まえて、届出者の責任において行われる届出後の分析実施を担保すべきとの観点から、ガイドラインには「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。」と記載されている。

しかし、本事業で実施した調査により、ウェブサイト等で分析実施状況を公開している届出者はほとんど存在しないことが明らかとなった。届出者には、本報告書で示した公開項目を目安として、積極的な情報発信に取り組むことが望まれる。適切な媒体を持たないなど、個別の届出者では難しい場合については、事業者団体が取りまとめて公表することも一つの方法である。

本制度がスタートして3年目となり、届出公表件数は1,000件を優に超えている。これまで、様々な観点から制度運用の改善が図られてきた一方で、依然として多くの課題が指摘されている。本制度に対する消費者の信頼を確保し、機能性表示食品が多くの消費者に今後も受け入れられ続けるために、届出者における情報の透明性の確保と、積極的な情報発信の姿勢を求めたい。

## 第6章 参考資料

### 参考資料1 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に示す別紙様式(Ⅲ)－3

商品名：

#### 原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）		
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名： ) <input type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	

(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記		試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類	
	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記		試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類	
(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。

## 参考資料2 届出資料の記載内容と分類結果の対応表

※「届出資料の記載内容」中の「(2)」は、別紙様式(Ⅲ)－3(2)を指す。

### ①機能性関与成分の分析手法 ※別紙様式(Ⅲ)－3(4)

届出資料の記載内容 (表記ゆれはそのまま反映)	大分類 (原理に基づく分類)	中分類 (分析原理に基づく分類)	小分類 (手法の詳細)
ビフィズ菌数測定方法(2)で提示する分析方法	別紙参照	別紙参照	別紙参照
機能性関与成分がセリ菌 SP 株定量試験方法に記載の方法	別紙参照	別紙参照	別紙参照
添付書類 10(機能性関与成分がセリ菌 SP 株定量試験方法)に記載の方法	別紙参照	別紙参照	別紙参照
分析方法(2)で記載した方法に準じて行う。	別紙参照	別紙参照	別紙参照
分析方法各工場初回製造品の初期値を分析する。また、初回製造品を常温にて保管し、保存4ヶ月後、7か月後に分析する。操作手順は(2)で記載した資料に準じて行う。	別紙参照	別紙参照	別紙参照
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照
(アグリコン相当)の試験方法(HPLC 法(平成 18 年8月 23 日付の食安発第 0823001 号別紙))	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
(還元型エンザイム Q10)HPLC 法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
(難消化性デキストリン)特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(HPLC 法)に準ずる分析法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
2 確認方法 アミノ酸自動分析法	物理的・化学的検査法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
2 確認方法 ガスクロマトグラフ法	物理的・化学的検査法	ガスクロマトグラフィー	GC
2 確認方法 液体クロマトグラフ-質量分析法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
2 確認方法 高速液体クロマトグラフ法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
2 確認方法 特定保健用食品(規格基準型)に係る難消化性デキストリンの成分規格で定める定量法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
31P-NMR 法	物理的・化学的検査法	核磁気共鳴スペクトル測定法	31P-NMR
AOAC(※1)が定める食物繊維の成分規格定量法(Prosky 法、酵素-重量法)および HPLC によるガラクトサン分析法(※1)AOAC 食品、医薬品、肥・飼料、化粧品等の分析法を確立する非営利団体で、多くの分析法が我が国の公定法として採用されている。	物理的・化学的検査法	重量分析法; 液体クロマトグラフィー	酵素-重量法; HPLC
ehrllich 法	物理的・化学的検査法	紫外可視吸光度測定法	Ehrlich 法(比色分析)
ELISA 法	物理的・化学的検査法	紫外可視吸光度測定法	ELISA
ELISA 法 確認の頻度 ロット毎	物理的・化学的検査法	紫外可視吸光度測定法	ELISA
FCC により定められた「イソリン」の定量・定性法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
FCC により定められた「イソリン」の定量・定性法(HPLC 法)	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
GC 法	物理的・化学的検査法	ガスクロマトグラフィー	GC
HPLC 法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC-MS 法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
HPLC-UV 法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	LC-UV
HPLC によるアミノ酸分析法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
HPLC による総ポリフェノールモノマー量測定	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC による代替指標成分エピガロカテキンカレート(EGCG)の定量	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC による代替指標成分エピガロカテキンカレート(EGCG)の量測定	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC による定量法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC を用いたアミノ酸自動分析法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
HPLC 分析	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法(ケンクワン換算)	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法(参考文献 Journal of AOAC International Vol.90, No.4, 911-919(2007) カラム: Kinetex 5 μ C18 4.6 mm x 250 mm 塩化シアニジン-3-グルコシド 換算値測定誤差 ± 5%)	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法(参考文献 Journal of AOAC International Vol.90, No.4, 911-919(2007) カラム: Kinetex 5 μ C18 4.6 mm x 250 mm シアニジン-3-グルコシド 塩酸塩換算値(測定誤差 ± 5%)	物理的・化学的検査法	液体クロマトグラフィー	HPLC

HPLC法(参考文献Journal of AOAC International Vol.90, No.4, 911-919(2007)カラム:Kinetex5 $\mu$ C184.6mmx250mm 塩化アンモニウム-3-グルコース換算値(測定誤差 $\pm$ 5%)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC法/カテノイド定量法(吸光度法)測定誤差 $\pm$ 5%	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	カテノイド定量法(HPLC法)
HPLC法その他必要時に分析を実施	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
LC/MS法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
LC-MS/MS法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS/MS
LCMS法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
LC-MS法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
LS-MS	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
McCleary法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	McCleary法(酵素-比色分析)
UHPLC法出荷判定として分析を実施する。測定対象はGABA加工された玄米とし、そのGABA含有量を出荷判定の代替指標として使用する。	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
UPLC	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
WHITECAFEGABA(キャバ)コーヒーの遊離 $\gamma$ -アミノ酪酸の定量法(アミノ酸自動分析法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
$\beta$ -グルカン測定キット(Megazyme社)による定量	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	McCleary法(酵素-比色分析)
アスタキサンチンの定量法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
アスタキサンチンの定量法(HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
アスタキサンチンの定量法/HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
アスタキサンチン定量法(逆相HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
アミノ酸自動測定法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析計	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析計による	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析計による定量法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析計による方法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析計を用いた定量方法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸自動分析法による分析	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アミノ酸分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
アルブミン-比色法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
イチョウ葉由来テルペンラクトン	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート定量法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
ガスクログラフを用いたDHA及びEPAの定量法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフィー	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフによる分析	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフを用いたDHA・EPAの定量法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフを用いたDHAの定量法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフ法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフ法DHA, EPA	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
ガスクロマトグラフ法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
カテノイド定量法(吸光度法/HPLC法)測定誤差 $\pm$ 5%	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	カテノイド定量法(吸光度法)
キャピラリー電気泳動法	物理的試験法	キャピラリー電気泳動法	CE
コトロイン硫酸比色定量	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
デントメトリー法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	デントメトリー法
ヒアルロン酸素材定量法(HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
液体クロマトグラフィー質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフ質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
液体クロマトグラフィー質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフィー法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
液体クロマトグラフ質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS

液体クロマトグラフ-質量分析計	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフ質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフ-質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフ質量分析法による分析	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
液体クロマトグラフ法(アミノ酸自動分析法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
確認項目:高速液体クロマトグラフ法(ハイパリアラム由来レポドと同一成分、ラム由来イソエルトリン)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
確認方法アミノ酸自動分析法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
確認方法ガスクロマトグラフィーによる分析	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
確認方法高速液体クロマトグラフによる分析	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
確認方法高速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
葛の花由来イソフラボン(テトラリゲニン類として)HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
吸光光度分析法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
吸光光度法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
吸光光度法公益財団法人日本健康・栄養食品協会グルコサミン食品品質規格基準グルコサミンの定量試験法に準ずる	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	グルコサミン定量試験法(吸光度測定)
吸光度法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
鏡顕法	物理的試験法	鏡検法	鏡検法
酵素-高速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	酵素-HPLC法
酵素-HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	酵素-HPLC法
酵素-HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	酵素-HPLC法
酵素-HPLC法(変法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	酵素-HPLC法
酵素-重量法	物理的試験法	重量分析法	酵素-重量法
酵素-重量法(※1)(※1)「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)別添3「特定保健用食品(規格基準型)制度における規格基準」グアム分解物(食物繊維として)の成分規格の方法に準じる。	物理的試験法	重量分析法	酵素-重量法
酵素重量法(ブロスキー法)	物理的試験法	重量分析法	酵素-重量法
酵素処理による比色定性法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	酵素-比色分析
高速クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速クロマトグラフィー法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフ	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフ(HPLC)法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフィーによるアミノ酸分析法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
高速液体クロマトグラフィーによる定量	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフィー分析頻度初回ロットで実施、その後、関与成分を含有する原料の規格変更、または本製品の規格変更時において、毎回実施する。	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフィー法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフを用いた定量法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフ質量分析装置による「ラクトリペプド」(VPP、IPP)の分析方法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
高速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフ法もしくはキャピラリー電気泳動法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー、キャピラリー電気泳動	HPLC、CE
紫外吸光光度法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
食品中の大豆イソフラボンアグリコン(アグリコン当量)の試験方法(HPLC法)(平成18年8月23日付の食安発第0823001号別紙)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取り扱いに関する指針について(平成18年食安発第0823001号)別紙「食品中の大豆イソフラボンアグリコン(アグリコン当量)試験法」	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取り扱いに関する指針について(平成18年食安発第0823001号)別紙「食品中の大豆イソフラボンアグリコン(アグリコン当量)試験法(HPLC法)」	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC

定性試験法(①確認試験ヨウ素反応試験での呈色、および凝固・融解試験での状態の適/不適)②純度試験硫酸の混入の有無、亜硫酸及びでんぷんの混入の有無、不溶物の有無、水分吸収度、③灰分、④赤外吸収スペクトル試験同等性)	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法	比色分析、FT-IR
定量吸光度フランス薬局方のブドウ葉ポリフェノール	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
特定保健用食品(規格基準型)に関わる「難消化性デキストリン(食物繊維)」の成分規格で定める定量法に順ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン(食物繊維)」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(HPLC法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー)に準じた「難消化性デキストリン(食物繊維として)」の分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準じた分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準じた「難消化性デキストリン(食物繊維として)」の分析法(HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準じた分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準じた分析法(高速液体クロマトグラフィー)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法(HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法(酵素-HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法(酵素-HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法(高速液体クロマトグラフィー法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法。ただし、検体採取料、内部標準物質の添加量及び最終定容量を変更して試験する。	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法に準ずる分析法(HPLC法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格に定める定量法に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規定に定める定量法(高速液体クロマトグラフィー)に準じた分析方法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(酵素-HPLC法)に順ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格に定める定量法に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格に定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)における規格基準の中の成分規格内で定められた難消化性デキストリンの定量方法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC

特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン(食物繊維)」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
特定保健用食品(規格基準型)に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法(高速液体クロマトグラフィー法)に準ずる分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
難消化性デキストリン(食物繊維)酵素-HPLC法(変法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	酵素-HPLC法
日本バイコン社製( $\beta$ -グルカン測定キット)	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	McCleary法(酵素-比色分析)
配糖体HPLC	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
比色定量法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
比色法(公財)日本健康・栄養食品協会指定の試験法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
表示対象の全果実を柑橘共撰場の光センサー式非破壊糖度計で糖度を測定。糖度と果肉中の $\beta$ -クリプトキサンチン含有量には、相関関係(相関係数 $r=0.90$ , $P<0.001$ )がある。(参考文献 瀧崎櫻大城 見2003.ウツウツカの果肉に含まれる $\beta$ -クリプトキサンチン量)に対する栽培方法や貯蔵の影響 静岡柑試研報 32)	物理的試験法	赤外吸収スペクトル測定法	光センサー式非破壊糖度計
表示対象の全果実を柑橘選果場の光センサー式非破壊糖度計で糖度を測定。	物理的試験法	赤外吸収スペクトル測定法	光センサー式非破壊糖度計
表示対象の全果実を柑橘選果場の光センサー式非破壊糖度計で糖度を測定。糖度と果肉中の $\beta$ -クリプトキサンチン含有量には、相関関係(相関係数 $r=0.7242$ , $P<0.001$ )がある。(参考文献 杉浦美 国産かんきつ類に多い $\beta$ -クリプトキサンチンと機能性食品の開発「化学と生物」印刷中)。	物理的試験法	赤外吸収スペクトル測定法	光センサー式非破壊糖度計
表示対象の全果実を柑橘選果場の光センサー式非破壊糖度計で糖度を測定。糖度と果肉中の $\beta$ -クリプトキサンチン含有量には、相関関係(相関係数 $r=0.90$ , $P<0.001$ )がある。(参考文献 瀧崎櫻大城 見2003.ウツウツカの果肉に含まれる $\beta$ -クリプトキサンチン量)に対する栽培方法や貯蔵の影響 静岡柑試研報 32)	物理的試験法	赤外吸収スペクトル測定法	光センサー式非破壊糖度計
分析アミノ酸自動分析法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
分析方法HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
分析方法ガスクロマトグラフ	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
分析方法高速液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
分析方法高速液体クロマトグラフを用いた定量法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
分析方法高速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
分析方法操作手順は(2)で記載した資料に準じて行う。すなわち、HPLC法にて指標成分分析およびパターン分析を行う。	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
分析方法操作手順は(2)で記載した資料に準じて行う。すなわち、確立した前処理後に folin-ciocalteu 法にて行う。	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
分析方法比色法(ehrlich法)参考(公財)日本健康・栄養食品協会指定の試験法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	Ehrlich法(比色分析)
分析法アミノ酸自動分析法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
方法HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
方法酵素HPLC法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	酵素-HPLC法
遊離 $\gamma$ -アミノ酪酸の定量法(アミノ酸自動分析法)	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	アミノ酸自動分析法(LC-比色分析)
12ヶ月毎に任意の3ロットを選択し分析を実施する。	不明	不明	不明
SP株定量試験方法	不明	不明	不明
スクレーパー阻害活性(IC50値)	不明	不明	不明
機能性関与成分カゼイン SP株定量試験方法	不明	不明	不明
定量試験	不明	不明	不明
当社指定難消化性デキストリン分析方法	不明	不明	不明
難消化性デキストリン分析法	不明	不明	不明
分析項目:モルガニルヘスパーリン	不明	不明	不明
BL寒天培地を用いた嫌気培養法による	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BL寒天培地を用いた嫌気培養法によるビフィズス菌コロニーのビフィズス菌定量法(日本食品分析センター 第16087723号)	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BL寒天培地を用いた嫌気培養法によるビフィズス菌コロニーのビフィズス菌定量法(日本食品分析センター 第16108827号)	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BL寒天培地を用いた嫌気培養法によるビフィズス菌コロニーのビフィズス菌定量法(日本食品分析センター 第16116514号)	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BL寒天培地を用いた嫌気培養法によるビフィズス菌数の測定	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BL寒天培地嫌気培養法(混釈培養法)によるビフィズス菌数の測定	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(混釈)

BL 寒天培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BL 寒天平板嫌気培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
MOB 寒天培地を用いた嫌気培養法による	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
MRS/CL/CIP 寒天培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
MRS 寒天培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
TOS プロピオン酸寒天培地を用いた嫌気培養法による	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
TOS プロピオン酸寒天平板嫌気培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
TOS ムピロン法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
アピリン含有 MRS 寒天培地を用いた混釈培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(混釈)
アピリン含有 MRS 寒天培地塗抹平板法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
ムピロン添加 TOS プロピオン酸寒天平板培地	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
寒天平板塗抹法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
添付書類3(機能性関与成分有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) Jilac-01 定量試験方法に記載した方法(混釈 培養法)	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(混釈)
分析方法BL 寒天平板嫌気培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
方法BL 寒天培地-嫌気培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
Journal of AOAC International Vol.96 No.4705-11(2013)の方法	公定法等	AOAC 準拠	AOAC
一般社団法人全国発酵乳酸菌飲料協会ビフィズス菌使用発酵 乳、乳酸菌飲料のガイドライン	業界標準法	(一社)全国発酵乳酸菌 飲料協会ガイドライン準拠	ビフィズス菌使用発酵乳、乳 酸菌飲料のガイドライン
AOAC Method 995.16	化学的試験法	酵素法	酵素法
AOAC Method 995.16(酵素法)	化学的試験法	酵素法	酵素法
ケルダール法又は燃焼法	化学的試験法	窒素定量法	ケルダール法または燃焼法 (アンモニア滴定)
酵素法	化学的試験法	酵素法	酵素法
滴定法	化学的試験法	滴定終点検出法	滴定法
(2)と同様の方法	別紙参照	別紙参照	別紙参照
(2)機能性成分の定量試験と同様の方法	別紙参照	別紙参照	別紙参照
なし	なし	なし	なし

②安全性を担保する必要がある成分の分析手法 ※別紙様式 (III) - 3 (4)

届出資料の記載内容 (表記ゆれはそのまま反映)	大分類 (原理に基づく分類)	中分類 (分析原理に基づく分類)	小分類 (手法の詳細)
HPLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
LC-タデム型質量分析法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS/MS
ガスクロマトグラフ法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
液体クロマトグラフ-質量分析法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS
液体クロマトグラフィー-質量分析方法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS
液体クロマトグラフィー-質量分析法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS
液体クロマトグラフ-タデム型質量分析法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS/MS
液体クロマトグラフ-質量分析法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS
液体クロマトグラフ質量分析法	物理的試験法	質量分析法	LC-MS
液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
原子吸光光度法	物理的試験法	原子吸光光度法	吸光度測定
高速液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
過酸化水素分析-酸素電極法	化学的試験法	滴定終点検出法	酸素電極法(酵素-電極高定)
日局色素試験法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
日局重金属試験法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
硫化ナトリウム比色法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
該当せず	なし	なし	なし
該当なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし

③安全性を担保する必要がある成分の確認項目 ※別紙様式 (III) - 3 (4)

届出資料の記載内容 (表記ゆれはそのまま反映)	分類結果
PCB	PCB
ギンコール酸	ギンコール酸
グリチルリチン	グリチルリチン
グリチルリチン	グリチルリチン
なし	なし

ヒ素	ヒ素
ヒ素(A2C3として)	ヒ素
ヒ素(As2O3として)	ヒ素
該当せず	なし
該当なし	なし
重金属	重金属
重金属(Pbとして)	重金属
成分名ギンコール酸	ギンコール酸
製品中のギンコール酸	ギンコール酸
飽和脂肪酸	飽和脂肪酸

④基原の確認・崩壊性試験等の分析手法 ※別紙様式(Ⅲ) - 3 (5)

届出資料の記載内容 (記載ゆれはそのまま反映)	大分類 (原理に基づく分類)	中分類 (分析原理に基づく分類)	小分類 (手法の詳細)
確認方法: 日本薬局方(補助盤使用)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局方準拠	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局法準拠	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局法	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局方に準拠した方法	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局方に準ずる	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局方に準じる	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局方(2011)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日本薬局方	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
日局試験法に準拠した方法	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
食品添加物公定書に準じる	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
確認方法: 食品添加物公定書(一般試験法)準拠	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
確認方法: 日本薬局方に準じた方法	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
確認方法: 食品添加物公定書法	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
2.確認方法食品添加物公定書(一般試験法)準拠	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
2.確認方法: 食品添加物公定書準拠	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
(日本薬局方に準ずる)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
(食品添加物公定書一般試験法)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)	(確認項目ごとに判断)
なし	なし	なし	なし
方法: 食品添加物公定書法準拠ヒ素試験法第3法、重金属試験法第2法)	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
日本薬局方重金属試験法第2法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
日本薬局方ヒ素試験法第3法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
第8版食品添加物公定書(ヘマコカス染色素)確認試験	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
食品添加物公定書一般試験法色価測定法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
食品添加物公定書一般試験法ヒ素試験法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
食品添加物公定書マリゴール <sup>®</sup> 色素確認試験(2)	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
色価食品添加物公定書一般試験法色価測定法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
重金属試験法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
試験方法: 第十六改正日本薬局方重金属試験法第2法、ヒ素試験法第3法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
試験方法: 食品添加物公定書重金属試験法第2法規格: 20ppm以下	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
試験方法: 食品添加物公定書ヒ素試験法第3法規格: 2ppm以下	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
指示薬滴定法	化学的試験法	滴定終点検出法	指示薬滴定法
確認方法: 日本薬局方重金属試験法第2法規格: 20ppm以下	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 日本薬局方一般試験法ヒ素試験法第3法、重金属試験法第2法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 日本薬局方ヒ素試験法第3法規格: 2ppm以下	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 日本薬局方ヒ素試験法第3法、重金属試験法第2法準拠	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 第8版食品添加物公定書(JSFVIII: 第2法)準拠	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 食品添加物公定書準拠ヒ素: 第3法: 装置 B、重金属: JSFVIII第2法)	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 食品添加物公定書重金属試験法第2法規格: 20ppm以下	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 食品添加物公定書ヒ素試験法第3法規格: 2ppm以下	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法

確認方法: 食品添加物公定書ヒ素試験法(第3法、装置 B)、重金属試験法(JSFVIII: 第2法)準拠	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 食品添加物公定書ヒ素試験法(第3法、装置 B)、重金属試験法(JSFVII: 第2法)準拠	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
確認方法: 食品添加物公定書(第3法、装置 B)準拠	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
ヒ素試験法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
ヒ素(As として)食品添加物公定書一般試験法ヒ素試験法	化学的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析法
基原(乳由来)の定性法	基原・定性確認	基原・定性確認	基原・定性確認
食品衛生検査指針に準じる	業界標準法	食品衛生検査指針準拠	食品衛生検査指針
食品衛生検査指針	業界標準法	食品衛生検査指針準拠	食品衛生検査指針
試験方法: 食品衛生検査指針 2015 年	業界標準法	食品衛生検査指針準拠	食品衛生検査指針
確認方法: 食品衛生検査指針準拠	業界標準法	食品衛生検査指針準拠	食品衛生検査指針
2.確認方法: 食品衛生検査指針準拠	業界標準法	食品衛生検査指針準拠	食品衛生検査指針
方法: 原料試験成績書の適合確認項目: 性状、ルテイン含量、セアキサンチン含量)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
方法: 原料メーカーから発行される証明書類等(試験成績書等)により原材料段階で基原を確認する。	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
分析試験成績書確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
試験方法: 原料試験成績書の適合確認項目: 性状、ルテイン含量、セアキサンチン含量)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
試験方法: 原料の試験成績書「定性」の結果で適合確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
試験標準書(崩壊試験)による。	原料規格書・原料試験成績書	試験標準書	試験標準書 崩壊性試験
試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料試験成績書確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料試験成績書を確認する	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料試験成績書の適合確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料試験成績書にて確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料規格書と原料試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料の試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原料の試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
原材料試験成績書確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
機能性関与成分を含む原材料の製造販売会社から発行された原料規格書 試験成績書をもとに、原料段階で基原を確認する。	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 試験標準書	原料規格書・原料試験成績書	試験標準書	試験標準書
確認方法: 原料試験成績書の適合確認項目: 性状、ルテイン含量、セアキサンチン含量)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書の適合確認項目: 性状、グラブリン、重金属(Pb として)、一般細菌数、大腸菌群)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書の適合確認項目: 性状、グラブリン、重金属(Pb として)、一般細菌数、大腸菌群)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書の適合確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書による原料規格との適合確認、および TLC 法、液体クロマトグラフィーによる機能性関与成分の定性確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書との適合確認項目: 性状、フラボノイド配糖体含量、テルペンケン含量)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書との適合確認項目: 性状、フラボノイド含量、テルペンケン含量、キノール酸の含有量)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料規格書との適合性チェック	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料規格との適合確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料の規格との適合確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 原料サラリアスロットごとに試験成績書で適合確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
イチョウ葉抽出物のキノール酸含有量原料の分析試験成績書確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
2.試験方法: 原料の試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
2.確認方法: 原料規格書との適合性チェック	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
【確認方法】試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
【確認方法】原料の試験成績書の確認	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
「機能性関与成分を含む原材料」の製造販売会社から発行される品質保証等(試験成績書等)をもとに、原料段階で基原と定性を確認する。	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書

「機能性関与成分を含む原材料」の製造販売会社から発行される品質保証書等(試験成績書等)をもとに、原料段階で基原と定性を確認する。	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
(原料の試験成績書の確認)	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書	原料規格書・原料試験成績書
確認方法: 試験標準書準拠。崩壊試験は日本薬局方一般試験法崩壊試験法準拠	原料規格書・原料試験成績書、公定法等	試験標準書、日本薬局方準拠	試験標準書、日本薬局方崩壊性試験法
確認方法: 試験標準書準拠。崩壊試験は日本薬局方一般試験法崩壊試験法準拠	原料規格書・原料試験成績書、公定法等	試験標準書、日本薬局方準拠	試験標準書、日本薬局方崩壊性試験法
試験方法: AOAC 法 (Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL, 18th Ed., Method 990.28, AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, Maryland, 2005)	公定法等	AOAC 準拠	AOAC
衛生試験法準拠	公定法等	衛生試験法準拠	衛生試験法
衛生試験法	公定法等	衛生試験法準拠	衛生試験法
方法: 食品衛生検査指針微生物試験法準拠	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
標準平板菌数測定法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
標準寒天平板法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
標準寒天平板培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
標準寒天平板培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
標準寒天培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
標準寒天培地	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
微生物試験(衛生試験法準拠)	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
微生物試験(一般生菌数、大腸菌群、大腸菌群、大腸菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、食品衛生検査指針微生物試験法準拠)	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
微生物試験(一般生菌・大腸菌群)(衛生試験法準拠)	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
微生物検査(食品衛生検査指針: 一般生菌数・大腸菌群)	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
微生物検査	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
食品衛生検査指針標準寒天平板培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
食品衛生検査指針標準寒天培地	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
食品衛生検査指針デキストロース法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
食品衛生検査指針 BGLB 法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
食品衛生検査指針: 一般生菌数・大腸菌群	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
試験方法: RAPD 法による	生物学的試験法	DNA プロファイリング	PCR (RAPD)
試験方法: PFGE 法による	生物学的試験法	DNA プロファイリング	PFGE
試験方法: 米国薬局方トリプティックソープロス(Tryptic Soy Broth, TSB)法	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
試験方法: 食品衛生検査指針標準寒天培地法規格: 3000 個/g 以下	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
試験方法: 食品衛生検査指針微生物試験法準拠	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
試験方法: 食品衛生検査指針林テトキストロス寒天培地法規格: 50 個/g	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
試験方法: 食品衛生検査指針 BGLB 培地法規格: 陰性	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
試験方法: USFDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) 準拠法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
試験方法: USFDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) 準拠平板培養法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
試験方法: SimPlate 法	生物学的試験法	生菌数試験	SimPlate 法
試験方法: AOAC-VIDAS 法	生物学的試験法	生菌数試験	VIDAS キット
酵素基質培地法	生物学的試験法	生菌数試験	酵素基質培地
原料の微生物同定試験(RAPD 法)	生物学的試験法	DNA プロファイリング	PCR (RAPD)
乾式培地法(ペトリフィルム法)	生物学的試験法	生菌数試験	乾式培地法(ペトリフィルム法)
確認方法: 食品衛生検査指針標準寒天培地法規格: 5000 個/g 以下	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針標準寒天培地法規格: 3000 個/g 以下	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針標準寒天培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針微生物標準法	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
確認方法: 食品衛生検査指針微生物編 2004 年	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
確認方法: 食品衛生検査指針微生物試験法準拠	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
確認方法: 食品衛生検査指針微生物試験	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
確認方法: 食品衛生検査指針酵素基質法又は BGLB 培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針林テトキストロス寒天培地法規格: 陰性	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針林テトキストロス寒天培地法規格: 50 個/g 以下	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法

確認方法: 食品衛生検査指針キノコ類培地法規格: 陰性	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針BGLB 培地法規格: 陰性	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
確認方法: 食品衛生検査指針: 酵素基質法又はBGLB 培地法規格: 陰性	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
ペトリフィルム法	生物学的試験法	生菌数試験	乾式培地法(ペトリフィルム法)
RAPD 法	生物学的試験法	DNA プロファイリング	PCR (RAPD)
PCR 法	生物学的試験法	DNA プロファイリング	PCR
BL 寒天培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BGLB 法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BGLB 培地法	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
BGLB 培地	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法
表面塗抹法(寒天平板表面塗抹法)	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
(標準寒天平板法)	生物学的試験法	生菌数試験	寒天培地法(平板)
(一般生菌・大腸菌群)(衛生試験法準拠)	生物学的試験法	生菌数試験	微生物試験
社内試験法	不明	社内試験法	社内試験法
確認方法: 同一性試験規格: 異常のないこと	不明	不明	不明
確認方法: ハイロン社内試験方法	不明	社内試験法	社内試験法
衛生検査	不明	不明	不明
ピロラバド、キノコライド A、B、C が検出されていることを確認	不明	不明	不明
655 項目	不明	不明	不明
「大豆ヘブド」ACE 阻害活性分析	不明	不明	不明
確認方法: 社内手順書準拠、崩壊試験は第 16 改正日本薬局方一般試験崩壊試験法準拠	不明、公定法等	社内試験法、日本薬局方準拠	社内試験法、日本薬局方崩壊性試験法
硫化ナトリウム比色法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
目視検査、ガス測定、電子天秤測定	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験、電子天秤
目視及び官能検査	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
目視・官能試験	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
目視	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
木屋式硬度計	物理的試験法	硬度測定	硬度計
摩損時計	物理的試験法	外観・重量・性状	摩損度計
方法: TLC 法(自社試験法)	物理的試験法	薄層クロマトグラフィー	TLC
分析方法: 操作手順(2)に記載した資料に準じて行う。すなわち、確立した前処理後に folin-ciocalteu 法にて行う。	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	比色分析
分析方法: 操作手順(2)に記載した資料に準じて行う。すなわち、HPLC 法にて指標成分分析およびパターン分析を行う。	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
被膜重量試験法	物理的試験法	被膜重量試験法	被膜重量試験法
配合原料「ブルーベリー(ビルベリー)エキス」に含まれるビルベリー由来アントシアニンの HPLC パターン、HPLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
日局乾燥減量法	物理的試験法	乾燥減量試験法	乾燥減量試験法
電子天秤にて測定(n=10)	物理的試験法	外観・重量・性状	電子天秤
電子天秤	物理的試験法	外観・重量・性状	電子天秤
電子水分計	物理的試験法	外観・重量・性状	電子水分計
定性的なパターン分析、HPLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
超臨界抽出-ガスクロマトグラフ質量分析法、溶媒抽出-高速液体クロマトグラフ質量分析法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー	GC-MS、LC-MS
大豆イソフラボンアグリコメアグリコン当量(HPLC 法)(平成 18 年 8 月 23 日付の食安発第 0823001 号別紙)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
赤外線水分計	物理的試験法	外観・重量・性状	赤外線水分計
振とう試験	物理的試験法	外観・重量・性状	振とう試験
食品添加物公定書一般試験法鉛試験法	物理的試験法	原子吸光度法	吸光度測定
食品中のダイオキシン類の測定方法暫定ガイドライン(平成 20 年 2 月)(平成 11 年衛食第 138 号、衛乳第 200 号)	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC-MS
常温加熱乾燥法	物理的試験法	強熱減量試験法	常温加熱乾燥法
常圧乾燥減量法 105°C、2h	物理的試験法	乾燥減量試験法	常圧乾燥減量法
重量偏差試験法	物理的試験法	外観・重量・性状	重量偏差試験法
重量・粒数試験法	物理的試験法	外観・重量・性状	重量・粒数試験法
試験法: 目視	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
試験方法: 目視	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
試験方法: 米国薬局方乾燥減量(Loss on drying)試験法(80°C、4時間)	物理的試験法	乾燥減量試験法	乾燥減量試験法
試験方法: 高速液体クロマトグラフ法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
試験方法: 光励起ルミネッセンス(PSL)測定法	物理的試験法	光励起ルミネッセンス測定法	光励起ルミネッセンス(PSL)測定法

試験方法:近赤外分光法、高速液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー、赤外吸収スペクトル測定法	HPLC、NIR 分光
試験方法:逆相クロマトグラフィー法“Reverse-PhaseLiquidChromatographicDeterminationOfBenzoicAndSorbicAcidsInFoods”JournaloftheAOAC,70(5),(1987))	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
試験方法:ICP 質量分析法	物理的試験法	誘導結合プラズマ質量分析法	ICP-MS
試験方法:HPLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
紫外吸光度法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
高分解能質量分析計	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	HRMS
高速液体クロマトグラフィーの含有量	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
高速液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
原料試験成績書による原料規格との適合(TLC 法、高速液体クロマトグラフィーによる機能性関与成分の定性評価)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィー	HPLC、TLC
原子吸光度法	物理的試験法	原子吸光度法	吸光度測定
計数測定	物理的試験法	放射線測定	計数測定
還元酸化原子吸光度法	物理的試験法	原子吸光度法	吸光度測定
官能評価目視評価	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
官能試験	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
官能検査、ガス測定、電子天秤測定	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験、電子天秤
官能検査	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
乾燥減量法	物理的試験法	乾燥減量試験法	乾燥減量試験法
乾燥減量試験法	物理的試験法	乾燥減量試験法	乾燥減量試験法
確認方法:目視・官能試験規格:異常のないこと	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
確認方法:官能試験規格:異常のないこと	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
確認方法:官能試験	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
確認方法:液体クロマトグラフィーによるビルベリー由来アントシアニンの基原・定性の確認	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
確認方法:液体クロマトグラフィー	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
確認方法:HPLC 法(アントシアニン 15 種類のピークパターン確認)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
鉛(Pb として)食品添加物公定書一般試験法鉛試験法	物理的試験法	原子吸光度法	吸光度測定
液体クロマトグラフィー質量分析法の含有量	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフィー質量分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
液体クロマトグラフィーによるクニシロ由来カプセルの基原・定性の確認	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
一斉分析法及び LC/MS/MS 一斉分析法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS/MS
ビルベリーエキス末 HPLC 法(アントシアニン 15 種類のピークパターン確認)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
ガス	物理的試験法	外観・重量・性状	目視・官能試験
デントメリー法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	デントメリー法
ソフトセル被膜重量試験法	物理的試験法	被膜重量試験法	被膜重量試験法
ジエチルジチオカルバミン酸銀吸光度法	物理的試験法	紫外可視吸光度測定法	吸光度測定
アスチン定量法/HPLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
線スペクトロメーター法	物理的試験法	放射線測定	γ線スペクトロメーター法
TLC 法、高速液体クロマトグラフィーによる機能性関与成分の定性評価	物理的試験法	液体クロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィー	HPLC、TLC
LC/MS 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
ICP 発光分析法	物理的試験法	誘導結合プラズマ発光分光分析法	ICP-AES
HRMS 法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	HRMS
HPLC 法及び TLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィー	HPLC、TLC
HPLC 法/イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンクニシロ	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法/イチョウ葉由来フラボノイド配糖体・イチョウ葉由来テルペンクニシロ	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法(定量及び定性確認)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法(アントシアニン 15 種類のピークパターン確認)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
HPLC-MS 法	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
HPLC	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	HPLC
GC 法	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー	GC
FT-IR 確認	物理的試験法	赤外吸収スペクトル測定法	FT-IR
FT-IR	物理的試験法	赤外吸収スペクトル測定法	FT-IR
「大豆ペプチド」クロマトグラムパターン分析	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS

(超臨界抽出-ガスクロマトグラフ質量分析法、溶媒抽出-高速液体クロマトグラフ質量分析法)	物理的試験法	ガスクロマトグラフィー、 液体クロマトグラフィー	GC-MS、LC-MS
(β-グルカン測定キット)	buturitekishikenhou	紫外可視吸光度測定法	McCleary法(酵素-比色分析)
(HPLC-MS法)	物理的試験法	液体クロマトグラフィー	LC-MS
試験方法: 高速液体クロマトグラフ法、原料の試験成績書の確認	物理的試験法、原料規格書・原料試験成績書	液体クロマトグラフィー、 原料規格書・原料試験成績書	HPLC、原料規格書・原料試験成績書
高速液体クロマトグラフ法の含有量/試験成績書の確認	物理的試験法、原料規格書・原料試験成績書	液体クロマトグラフィー、 原料規格書・原料試験成績書	HPLC、原料規格書・原料試験成績書
原料試験成績書による原料規格との適合確認、および液体クロマトグラフ質量分析法によるサミア由来サンプルの定性確認	物理的試験法、原料規格書・原料試験成績書	液体クロマトグラフィー、 原料規格書・原料試験成績書	LC-MS、原料規格書・原料試験成績書
液体クロマトグラフ質量分析法の含有量/試験成績書の確認	物理的試験法、原料規格書・原料試験成績書	液体クロマトグラフィー、 原料規格書・原料試験成績書	LC-MS、原料規格書・原料試験成績書
試験方法:(2)に記載した資料に準じる	別紙参照	別紙参照	別紙参照
試験方法:(2)に記載した資料に準じて行う。	別紙参照	別紙参照	別紙参照
試験方法(2)に記載の方法に準じて行う※操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料	別紙参照	別紙参照	別紙参照
試験方法(2)に記載の方法に準じて行う	別紙参照	別紙参照	別紙参照
確認方法: 食品添加物原料規格グルコサミン塩酸塩(1)確認試験及び定量法にて確認	別紙参照	別紙参照	別紙参照
方法: 日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊性試験日本薬局方(補助盤使用)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊性試験【日本薬局方(補助盤有)】	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊性試験(日本薬局方)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験法(日本薬局方に準ずる)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験法(日本薬局方)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験日本薬局方(補助盤使用)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験: 日局崩壊試験法(補助盤有)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験(日局崩壊試験法に準拠した方法)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方一般試験法崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方崩壊性試験(補助盤あり)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方崩壊試験法即放射性製剤の項準用(補助盤あり)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方崩壊試験法に準じる	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方一般試験法崩壊性試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方一般試験法崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方一般試験法崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方一般試験法製剤試験法崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方一般試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日本薬局方: 崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局崩壊試験法に準拠した方法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局崩壊試験法(補助盤有)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局崩壊試験法(素錠)に準拠補助盤を使用する	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局一般試験法: 崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
日局崩壊性試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
第十六改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法腸溶性製剤(第1液: 補助盤なし、第2液: 補助盤あり)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
第十六改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
第十六改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
第十六改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法に基づく	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
第十七改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
製品の崩壊性試験(日本薬局法)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験

製品の崩壊性試験(日本薬局方)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
製品の崩壊性試験(日本薬局方)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
製品の崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
製品の崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
試験方法: 日本薬局方崩壊試験法に準ずる	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
試験方法: 米国薬局方崩壊性試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
試験方法: 日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
試験方法: 日本薬局方準拠崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
試験方法: 日本薬局方一般試験法崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
試験方法: 第十六改正日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第15改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方崩壊試験法規格: 20分以内	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方準拠崩壊試験法規格: 20分以内	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方準拠崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方一般試験法崩壊試験法規格: 40分以内	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方一般試験法崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方一般試験法崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日本薬局方一般試験崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日局崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 日局崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験崩壊試験	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験重金属試験法第2法、ヒ素試験法第3法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験重金属試験法(第4法)、ヒ素試験法(第3法)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
確認方法: 第15改正日本薬局方一般試験崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
2.試験方法: 日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
2.確認方法: 第15改正日本薬局方一般試験崩壊試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
2.確認方法: 日本薬局方崩壊試験法	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
2.確認方法: 第16改正日本薬局方一般試験崩壊性試験法準拠	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
(日局崩壊試験法に準拠した方)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
(日局崩壊試験法(補助盤有))	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験
(第十六改正日本薬局方一般試験崩壊試験法)	崩壊性試験	崩壊性試験	崩壊性試験

⑤基原の確認・崩壊性試験等の確認項目 ※ (Ⅲ) - 3 (5)

届出資料の記載内容 (表記ゆれはそのまま反映)	整理結果
原料中のフラボノイド配糖体、テルペンラクトン及びギンキョウ酸の含有量	機能性関与成分、安全性に関する成分
製剤中のフラボノイド配糖体、テルペンラクトン及びギンキョウ酸の含有量	機能性関与成分、安全性に関する成分
アスタキサンチン	機能性関与成分
イチョウ葉エキス中のテルペンラクトン	機能性関与成分
イチョウ葉エキス中のフラボノイド配糖体	機能性関与成分
イチョウ葉由来テルペンラクトン	機能性関与成分
確認する項目: マチルヒカチキン[エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチルガレートおよびガロカテキン-3-O-(3-O-メチルガレート)]	機能性関与成分
クルクミン	機能性関与成分
サラシア由来ササニール	機能性関与成分
ササニール	機能性関与成分
テクトリゲン類	機能性関与成分
ヒフィス菌(ロガム種 BB536)の同定	機能性関与成分
ヒフィス菌 BB536 の同定	機能性関与成分
ヒフィス菌数	機能性関与成分
ビルベリー由来アントシアニン	機能性関与成分
ヘマトコッカス藻色素中のアスタキサンチン	機能性関与成分
マリゴールド中のルテイン	機能性関与成分

ロイシン 40%配合必須アミノ酸(AminoL40)9種アミノ酸	機能性関与成分
確認する項目:プロアントジギニン	機能性関与成分
確認する項目:ビフィズス菌 BB-12 の同定	機能性関与成分
確認する項目:ビフィズス菌 BB536 の同定	機能性関与成分
確認する項目:6-ジンゲロール、6-ショウガオール	機能性関与成分
確認項目:ヒアルロン酸 Na 量	機能性関与成分
確認項目:原料中のグルコサミン塩酸塩含有率	機能性関与成分
確認項目:大豆胚軸抽出物	機能性関与成分
関与成分	機能性関与成分
関与成分の含有量	機能性関与成分
機能性関与成分(ハイペリン):ラマ由来ヒペロドと同一成分、ラマ由来イソクエルシトリンの含有量	機能性関与成分
原材料のビフィズス菌 BB536 の数量	機能性関与成分
原料の基原:イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	機能性関与成分
原料の基原:イチョウ葉由来テルペンラクトン	機能性関与成分
原料の基原:イチョウ葉由来フラボノイド配糖体	機能性関与成分
原料の基原及び原料中のイチョウ葉由来フラボノイド配糖体	機能性関与成分
原料の大麦粉中のβ-グルカン	機能性関与成分
原料中の EGCG(エピガロカテキンガレート)含有量	機能性関与成分
原料中のイチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトン含有量	機能性関与成分
項目:安息香酸、リルビン酸	機能性関与成分
項目:原料イチョウ葉抽出物(エキス)のイチョウ葉テルペンラクトン	機能性関与成分
項目:原料イチョウ葉抽出物(エキス)のイチョウ葉フラボノイド配糖体	機能性関与成分
清酒酵母 GSP6	機能性関与成分
精製魚油中の DHA	機能性関与成分
精製魚油中の EPA	機能性関与成分
製剤中のイチョウ葉由来フラボノイド配糖体	機能性関与成分
製品中の総アントシアニン	機能性関与成分
大豆イソフラボンアグリコン(アグリコン当量)	機能性関与成分
大豆ペプチド	機能性関与成分
定性:①HPTLC トランスレスベラトロール(赤ブドウ葉由来ポリフェノール)②HPTLC 赤ブドウ葉由来ポリフェノール成分パターンの quercetinglucuronide と isoquercitrin(赤ブドウ葉由来ポリフェノール)	機能性関与成分
難消化性デキストリン(食物繊維)	機能性関与成分
配合原料「イチョウ葉抽出物」を加水分解すると3種のフラボノイド(ケルセチン、ケンフェロール、イソラムネチン)が主ピークとして確認できること	機能性関与成分
配合原料「イチョウ葉抽出物」中にイチョウ葉の特有成分であるイチョウ葉由来テルペンラクトン(ギンコライド A、B、C およびピロラライド)が含まれること	機能性関与成分
配合原料「イチョウ葉エキス末」を加水分解すると3種のフラボノイド(ケルセチン、ケンフェロール、イソラムネチン)が主ピークとして確認できること	機能性関与成分
配合原料「イチョウ葉エキス末」中にイチョウ葉の特有成分であるイチョウ葉由来テルペンラクトン(ギンコライド A、B、C およびピロラライド)が含まれること	機能性関与成分
配合原料「イチョウ葉抽出物」を加水分解すると3種のフラボノイド(ケルセチン、ケンフェロール、イソラムネチン)が主ピークとして確認できること	機能性関与成分
配合原料「ビルベリー抽出物」に含まれるビルベリー由来アントシアニンの HPLC パターン	機能性関与成分
分析項目:プロアントジギニン	機能性関与成分
分析項目:プロアントジギニンの定性試験	機能性関与成分
摩損度試験	摩損度
摩損度	摩損度
項目:原料イチョウ葉抽出物(エキス)の放射線照射履歴の検知	放射線照射履歴
放射能検査	放射性物質
確認項目:一般製剤試験(崩壊試験含む)	崩壊性試験、その他
確認項目:製剤規格試験(崩壊試験含む)	崩壊性試験、その他
確認項目:製剤試験規格(崩壊試験含む)	崩壊性試験、その他
1.確認項目:崩壊試験	崩壊性試験
1.試験項目:崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験	崩壊性試験
崩壊性	崩壊性試験
確認する項目:崩壊試験	崩壊性試験
確認する項目:崩壊性試験	崩壊性試験
確認項目:崩壊試験	崩壊性試験
確認項目:崩壊時間	崩壊性試験
確認項目:崩壊性	崩壊性試験
確認項目:崩壊性試験	崩壊性試験
確認項目:溶解性	崩壊性試験

項目: 崩壊試験	崩壊性試験
項目: 崩壊性	崩壊性試験
試験項目: 崩壊試験	崩壊性試験
商品の崩壊性	崩壊性試験
製品の崩壊試験	崩壊性試験
製品の崩壊性	崩壊性試験
製品の崩壊性、崩壊試験法	崩壊性試験
製品の崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊試験(日本薬局方)	崩壊性試験
崩壊時間	崩壊性試験
崩壊性(製品)	崩壊性試験
崩壊性*	崩壊性試験
崩壊性試験	崩壊性試験
崩壊性試験法	崩壊性試験
崩壊度	崩壊性試験
確認項目: 理化学試験	不明
製品	不明
定性的なパターン分析	不明
食品衛生検査指針: 一般細菌数・大腸菌群	微生物
1.確認項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群)	微生物
1.試験項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群、真菌数)	微生物
菌種 PCR 法	微生物
原料の微生物	微生物
一般細菌数	微生物
一般細菌・大腸菌群	微生物
一般細菌数	微生物
一般細菌数・大腸菌群	微生物
一般細菌数試験法	微生物
確認項目: 一般細菌数	微生物
確認項目: 真菌	微生物
確認項目: 大腸菌群	微生物
確認項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群、真菌)	微生物
確認項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群、真菌数)	微生物
確認項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群、真菌数)	微生物
確認項目: 微生物試験(一般細菌数、大腸菌群、真菌数)	微生物
確認項目: 微生物試験(一般細菌数、大腸菌群、真菌類)	微生物
確認項目: 微生物試験(一般細菌数、大腸菌群、大腸菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌)	微生物
確認項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群)	微生物
確認方法: 一般細菌数	微生物
菌種	微生物
項目: カビ・酵母	微生物
項目: サルモネラ	微生物
項目: 一般細菌数	微生物
項目: 黄色ブドウ球菌	微生物
項目: 原料(チョウ葉抽出物(エキス)のカビ・酵母)	微生物
項目: 原料(チョウ葉抽出物(エキス)のサルモネラ)	微生物
項目: 原料(チョウ葉抽出物(エキス)の一般細菌数)	微生物
項目: 原料(チョウ葉抽出物(エキス)の黄色ブドウ球菌)	微生物
項目: 原料(チョウ葉抽出物(エキス)の大腸菌群、大腸菌)	微生物
項目: 大腸菌群、大腸菌	微生物
項目: 微生物(一般細菌数、大腸菌群、真菌)	微生物
試験項目: 一般細菌数	微生物
試験項目: 真菌	微生物
試験項目: 大腸菌群	微生物
真菌類	微生物
生菌数	微生物
大腸菌	微生物
大腸菌群	微生物
大腸菌群試験法	微生物
微生物検査	微生物
微生物検査(一般細菌・大腸菌群)	微生物
微生物検査(一般細菌・大腸菌群)[乾式培地法]	微生物

微生物検査(一般生菌・大腸菌群・真菌)	微生物
微生物検査(一般生菌および大腸菌群)	微生物
微生物限度	微生物
微生物限度*	微生物
微生物試験	微生物
微生物試験(一般生菌・大腸菌群)	微生物
微生物試験(一般生菌数、大腸菌群、大腸菌群、大腸菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、食品衛生検査指針微生物試験準拠)	微生物
残留農薬	農薬
残留農薬(655 項目)	農薬
残留農薬(655 項目)(GC/MS(GC/MS/MS))	農薬
項目: 二酸化硫黄	二酸化硫黄
【確認項目】キノール酸	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
1.確認項目: 原料中のキノール酸の含有量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
イチヨウ葉抽出物のキノール酸含有量原料	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
イチヨウ葉抽出物のキノール酸含有量原料の分析試験成績書確認	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
キノール酸	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
安全性を担保する必要がある成分(キノール酸)	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
確認項目: イチヨウ葉エキス原料中のキノール酸の含量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
確認項目: イチヨウ葉エキス原料中のキノール酸の含量(原料の試験成績書の確認)	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
確認項目: イチヨウ葉抽出物中のキノール酸の含量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
原料エキス中のキノール酸含量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
原料中のキノール酸の含有量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
原料中のキノール酸	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
原料中のキノール酸の含有量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
原料中のキノール酸含有量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
項目: 原料(イチヨウ葉抽出物(エキス)中のキノール酸	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
配合原料「イチヨウ葉抽出物」中に含まれるキノール酸含量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
配合原料「イチヨウ葉エキス末」中に含まれるキノール酸含量	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
配合原料「イチヨウ葉エキス末」中に含まれるキノール酸含量/高速液体クロマトグラフィー	食品由来の安全性を担保する必要がある成分
1.確認項目: 重金属	重金属
1.試験項目: 重金属(ヒ素、鉛、カドミウム、総水銀)	重金属
確認項目: 重金属	重金属
カドミウム	重金属
重金属	重金属
マリゴールド色素製剤(オイルスベンジョン)鉛(Pb)として	重金属
確認試験: 重金属	重金属
試験項目: 重金属	重金属
重金属(Pb として)	重金属
重金属(食品衛生検査指針)	重金属
総カドミウム	重金属
総水銀	重金属
酸価	酸価
1.試験項目: 原料試験成績書	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書(L-テアニン含量含む)	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書(原材料のヒフズス菌 BB536 の数量)	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書(サリノール含量を含む)	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書(バシルチロン含量を含む)	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書(原料基原を含む)	原料試験成績書
確認項目: 原料試験成績書(大豆イソフラボン含量を含む)	原料試験成績書
確認事項: 原料試験成績書(L-テアニン含量含む)	原料試験成績書
原料の試験成績書の確認	原料試験成績書
原料の試験成績書の確認(ヒロバライド、キノライド A、B、C が検出されていることを確認)	原料試験成績書
イチヨウ葉、ビルベリー-の基原確認	基原・定性確認
基原ならびに定性の確認: 「機能性関与成分を含む原材料」の製造販売会社から発行される品質保証書等(試験成績書等)をもとに、原料段階で基原と定性を確認する。	基原・定性確認
マリゴールド色素(ルテイン・ゼアキサンチン)末	基原・定性確認
マリゴールド色素製剤(オイルスベンジョン)	基原・定性確認
基原ならびに定性の確認	基原・定性確認
基原の確認【確認項目】性状、フラボノイド配糖体含有量、テルペンラクトン含有量	基原・定性確認
確認項目: 基原	基原・定性確認

確認項目:原料グロビン <sup>β</sup> の基原	基原・定性確認
確認項目:原料サラシアエキス試験成績書の基原植物(Salciareticulata)	基原・定性確認
確認項目:原料の基原	基原・定性確認
確認項目:原料の基原(アントシアニン 15 種類のピークパターン)	基原・定性確認
確認項目:原料の基原・定性	基原・定性確認
確認項目:原料の基原及び定性	基原・定性確認
確認項目:原料の起原の確認	基原・定性確認
確認項目:原料規格	基原・定性確認
葛の花由来イフラホニン(テカリゲニン類として):原料の基原	基原・定性確認
基原	基原・定性確認
基原(ビルベリーエキス粉末)	基原・定性確認
基原(乳由来)	基原・定性確認
基原:小麦アルブミン含量(配合量計量)	基原・定性確認
基原および定性の確認	基原・定性確認
基原ならびに定性試験	基原・定性確認
基原の確認	基原・定性確認
鶏冠の基原確認	基原・定性確認
原料の基原	基原・定性確認
原料の基原・定性	基原・定性確認
原料の基原・定性の確認	基原・定性確認
原料の基原・定性の確認項目及び方法	基原・定性確認
原料の基原・定性の確認項目及び方法、原料試験成績書による原料規格との適合確認、および液体クロマトグラフ質量分析法によるサラシア由来サラシノールの定性確認	基原・定性確認
原料の基原の確認	基原・定性確認
原料の基原及び定性確認	基原・定性確認
原料の基原及び定性確認(原料試験成績書による原料規格との適合)	基原・定性確認
原料基原の確認	基原・定性確認
項目:原料イチョウ葉抽出物(エキス)の起原の確認(同一性確認)	基原・定性確認
項目:原料の基原	基原・定性確認
試験項目:原料の基原	基原・定性確認
配合原料「ラマエキス」の成分の HPLC プロファイリング	基原・定性確認
配合原料「ラマ抽出物」の成分の HPLC プロファイリング	基原・定性確認
基原 FT-IR	基原
確認項目:官能特性(色調・臭気)	官能特性(色調・臭気)
乾燥減量試験	乾燥減量試験
乾燥減量	乾燥減量試験
原料イチョウ葉抽出物(エキス)の乾燥減量	乾燥減量試験
確認試験	確認試験
外観性状	外観・重量・性状
水分	外観・重量・性状
水分値	外観・重量・性状
マリゴール色素(ルテイン・ゼアキサンチン原末)色価	外観・重量・性状
印字	外観・重量・性状
外観・形状	外観・重量・性状
外観・風味	外観・重量・性状
硬度	外観・重量・性状
項目:外観	外観・重量・性状
項目:原料イチョウ葉抽出物(エキス)の外観	外観・重量・性状
重量	外観・重量・性状
重量・硬度・含水率	外観・重量・性状
重量偏差	外観・重量・性状
重量偏差*	外観・重量・性状
錠厚	外観・重量・性状
性状	外観・重量・性状
性状・形状	外観・重量・性状
総重量	外観・重量・性状
総重量(電子天秤)	外観・重量・性状
長径(キス)	外観・重量・性状
内容物重量	外観・重量・性状
内容物重量(電子天秤)	外観・重量・性状
内容物水分	外観・重量・性状
内容量	外観・重量・性状

内容量(入り数)	外観・重量・性状
皮膜重量	外観・重量・性状
皮膜重量(電子天秤)	外観・重量・性状
皮膜水分	外観・重量・性状
皮膜水分量	外観・重量・性状
被膜含水率	外観・重量・性状
被膜重量	外観・重量・性状
被膜水分	外観・重量・性状
平均重量	外観・重量・性状
包装外観	外観・重量・性状
過酸化物質	過酸化物質
微生物、重金属、ヒ素	ヒ素、重金属、微生物
確認項目:ヒ素、重金属	ヒ素、重金属
確認項目:純度試験(重金属、ヒ素)	ヒ素、重金属
確認試験:ヒ素、重金属	ヒ素、重金属
確認試験:重金属、ヒ素	ヒ素、重金属
項目:ヒ素、重金属	ヒ素、重金属
項目:重金属(カドミウム、鉛、水銀)、ヒ素	ヒ素、重金属
1.確認項目:ヒ素	ヒ素
ヒ素	ヒ素
ヒ素(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として)	ヒ素
ヒ素(食品衛生検査指針)	ヒ素
マリーゴールド色素製剤(オイルスパンション)ヒ素(Asとして)	ヒ素
確認項目:ヒ素	ヒ素
試験項目:ヒ素	ヒ素
なし	なし
ダイオキシン類	ダイオキシン

### 参考資料3 調査に御協力いただいた届出者一覧

届出者向けアンケート調査には、以下の届出者に御協力いただいた（順不同、敬称略）。

なお、アンケート調査（問2）において、届出者名の掲載を希望しないと回答された届出者名は除いた（届出食品が複数ある届出者の場合、1商品でも「希望しない」と回答があった場合は不掲載とした。）。

アサヒ飲料株式会社	株式会社スマイル・ジャパン	昭和産業株式会社
アサヒビール株式会社	株式会社すみや	食協株式会社
アサヒグループ食品株式会社	株式会社ディーエイチシー	全薬販売株式会社
味の素株式会社	株式会社ディーエムジェイ	大同薬品工業株式会社
アスタリール株式会社	株式会社東洋新薬	ティーエフケイ株式会社
アテリオ・バイオ株式会社	株式会社トキワ漢方製薬	永倉精麦株式会社
伊方サービス株式会社	株式会社常磐植物化学研究所	Nalelu 合同会社
伊那食品工業株式会社	株式会社ドクターサプリ総合研究所	日本製粉株式会社
SBIアラプロモ株式会社	株式会社全日本通教	ハルナプロデュース株式会社
エムジーファーマ株式会社	株式会社全日本通販	ビタリア製薬株式会社
遠赤青汁株式会社	株式会社ハーブ健康本舗	ピルボックスジャパン株式会社
大塚食品株式会社	株式会社ハッピーヘルツ	不二製油株式会社
大塚製薬株式会社	株式会社はなぶさ	フジッコ株式会社
オハヨー乳業株式会社	株式会社ファイン	フジパン株式会社
オハヨーバイオテクノロジーズ株式会社	株式会社明治	富士フイルム株式会社
オリヒロプランデュ株式会社	株式会社メディワン	宝積飲料株式会社
オルビス株式会社	株式会社ヤツレン	松谷化学工業株式会社
株式会社アイフォーレ	株式会社山城物産	丸善製薬株式会社
株式会社アラクス	株式会社やまちや	丸大食品株式会社
株式会社伊藤園	株式会社結エンタープライズ	マルハニチロ株式会社
株式会社うるばな宮古	株式会社ユーキャン	味覚糖株式会社
株式会社エーエフシー	株式会社吉野家	三ヶ日町農業協同組合
株式会社NRLファーマ	株式会社リコム	森下仁丹株式会社
株式会社エバーライフ	株式会社リフレ	ヤマモリ株式会社
株式会社えひめ飲料	株式会社リボン	UMI ウェルネス株式会社
株式会社 OEM	株式会社龍泉堂	有限会社中垣技術士事務所
株式会社北の達人コーポレーション	株式会社わかさ生活	有限会社パフォス
株式会社銀座・トマト	キッコーマン食品株式会社	雪印メグミルク株式会社
株式会社元気堂本舗	キューピー株式会社	ユニテックメディカル株式会社
株式会社サタケ	京都薬品ヘルスケア株式会社	養命酒製造株式会社
株式会社佐藤園	麒麟麦酒株式会社	ライオン株式会社
株式会社サプリプラスファミリー	キリンビバレッジ株式会社	理研ビタミン株式会社
株式会社サラダコスモ	グレーシャス株式会社	ロート製薬株式会社
株式会社サン・クロレラ	合資会社駿河屋	湧永製薬株式会社
株式会社三協	小林香料株式会社	
株式会社資生堂	サンスター株式会社	
株式会社ステップワールド	JAかごしま茶業株式会社	

平成 29 年度 消費者庁委託事業  
機能性表示食品の届出者における  
届出後の機能性関与成分等に関する定量試験及び  
定性試験の分析実施状況に関する調査

【アンケート調査へのご協力をお願い】

【調査の目的】

本調査は、平成 29 年度消費者庁委託事業の一部として実施するものであり、機能性表示食品としての一定の品質を確保し、製造・生産されていることを示す届出者による必要な取組の具体を検討するための基礎資料を得ることを目的としています。

つきましては、お忙しいところ誠に恐縮ではございますが、本調査の趣旨をご理解の上、アンケート調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本調査については、平成 29 年 9 月 30 日までに届け出られた機能性表示食品の届出事業者全てが対象となります。

ご協力いただいた届出者名は、消費者庁から発出される報告書に掲載させていただきます。（掲載するのは届出者名のみで、個別の回答内容は掲載いたしません。）掲載を希望しない場合は、問 2 で「届出者名の掲載を希望しない」にチェックを入れてください。

なお、ご回答いただいた内容は、本調査の目的のみに使用するものであり、個別の回答内容が公表されることはありません。

【ご回答の注意点】

- 貴社の機能性表示食品の品質管理責任者の方にご回答をお願いいたします。
- 特に断りのない限り、平成 30 年 2 月 28 日時点の状況をご記入ください。
- ご回答期限は **3 月 12 日（月）** です。ご不明な点があれば、以下の窓口までお問合せください。
- 弊社から本調査に関する確認やお問い合わせがあった場合には、ご回答部署にご連絡をさせていただきますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

【調査事務局】

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部

担当：須賀、天羽、齊堂<sup>あもろ さいどう</sup> 電話番号：0120-145-277（平日 10:00～17:00）

## 機能性関与成分等に関する分析の実施状況について

問1 貴社についてお伺いします。(○は1つ)

届出者名(法人名)			
届出者の企業規模*	1 大企業	2 中小企業者	3 小規模企業者
ご回答者の所属企業・部署			
ご回答者の職種・肩書き			

※中小企業基本法における「中小企業者」の範囲を超える企業を「大企業」と定義します。

中小企業法においては、中小企業者と小規模企業者を以下の通り定義しています。

業種	中小企業者 (下記のいずれかを満たすこと)		小規模企業者
	資本金の額又は 出資の総額	常時使用する 従業員の数	常時使用する 従業員の数
①製造業、建設業、運輸業 その他業種(②~④を除く)	3億円以下	300人以下	20人以下
②卸売業	1億円以下	100人以下	5人以下
③サービス業	5,000万円以下	100人以下	5人以下
④小売業	5,000万円以下	50人以下	5人以下

※詳細は [http://www.chusho.meti.go.jp/faq/faq/faq01\\_teigi.htm#q1](http://www.chusho.meti.go.jp/faq/faq/faq01_teigi.htm#q1) 参照

問2 調査にご協力いただいた届出者名は、消費者庁から発出される報告書に掲載する予定です。(個別の回答内容は公表いたしません。)

届出者名の公開を希望しない場合は、以下にチェックを入れてください。

届出者名の掲載を希望しない

■問3～問6(4)は、貴社が届出た全ての機能性表示食品について製品ごとにお答えください。(複数の届出食品がある場合は、本ファイルをコピーしてお答えください。)

問3 貴社の届出食品の概要についてお伺いします。

届出番号		
販売実績 (○は1つ)	1 販売中	
	2 現在は販売していないが、販売実績はある ⇒販売期間 ( yyyy/mm/dd ) ~ ( yyyy/mm/dd )	
	3 販売実績はない	
製造時期および 製造頻度※ (それぞれ○は1つ)	1 通年で製造している・していた	
	1 毎日	2 数日～1週間に1回程度
	3 数週間～1ヶ月に1回程度	4 数ヶ月に1回程度
	5 その他(具体的に: _____)	
	2 季節限定で製造している・していた(生鮮食品、季節が限定された原材料を使用した加工食品を想定)	
	1 毎日	2 数日～1週間に1回程度
3 数週間～1ヶ月に1回程度	4 数ヶ月に1回程度	
5 その他(具体的に: _____)		

※販売期間における、直近1年間の平均的な頻度をご回答ください。販売期間が1年に満たない場合は、販売期間全体の平均をご回答ください。

問4 問3の「販売実績」において、「1 販売中」または「2 現在は販売していないが、販売実績はある」を選んだ方にお伺いします。

各届出食品の届出後における分析の実施頻度について、別紙様式(Ⅲ)-3に記載した分析の実施頻度として、当てはまるものをそれぞれお選びください。

(1) 機能性関与成分の定量試験・定性試験(○は1つ)

※複数の機能性関与成分がある場合は**最も頻度が高いものを1つ**を選んでご回答ください。

(複数ある場合、選んだ成分名: \_\_\_\_\_)

1 製品ロットごとに1回	2 複数ロット(製品ロット)に1回
3 原料ロットごとに1回	4 複数ロット(原料ロット)に1回
5 初回製造のみ製品ロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施 ⇒その後の頻度 (○は1つ)	1 複数ロット(製品ロット)に1回
	2 原料ロットごとに1回
	3 複数ロット(原料ロット)に1回
	4 その他(具体的に: _____)

6	一定期間ごとに1回 ⇒ (具体的な期間: _____)
7	分析していない (届出時のみ実施)
8	その他 (具体的に: _____)

(2) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験・定性試験 (○は1つ)

<p>1 別紙様式 (Ⅲ) -3 「第2 食品の分析」 「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」 において記載した成分 ⇒実施頻度 (1つ) ※複数の検査項目がある場合は、最も頻度が高いものを1つ選んでご回答ください。 (複数ある場合、選んだ成分名: _____)</p>	
1 製品ロットごとに1回	2 複数ロット (製品ロット) に1回
3 原料ロットごとに1回	4 複数ロット (原料ロット) に1回
5 初回製造のみ製品ロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施 ⇒その後の頻度 (○は1つ)	<p>1 複数ロット (製品ロット) に1回</p> <p>2 原料ロットごとに1回</p> <p>3 複数ロット (原料ロット) に1回</p> <p>4 その他 (具体的に: _____)</p>
6 一定期間ごとに1回 ⇒ (具体的な期間: _____)	
7 分析していない (届出時のみ実施)	
8 その他 (具体的に: _____)	
<p>2 その他 (ヒ素や重金属等も含む) ⇒実施頻度 (1つ) ※複数の検査項目がある場合は、最も頻度が高いものを1つ選んでご回答ください。 (複数ある場合、選んだ成分名: _____)</p>	
1 製品ロットごとに1回	2 複数ロット (製品ロット) に1回
3 原料ロットごとに1回	4 複数ロット (原料ロット) に1回
5 初回製造のみ製品ロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施 ⇒その後の頻度 (○は1つ)	<p>1 複数ロット (製品ロット) に1回</p> <p>2 原料ロットごとに1回</p> <p>3 複数ロット (原料ロット) に1回</p> <p>4 その他 (具体的に: _____)</p>
6 一定期間ごとに1回 ⇒ (具体的な期間: _____)	
7 その他 (具体的に: _____)	
3 行っていない	

(3) 原料の基原の確認 (○は1つ)

1 原料ロットごとに1回	2 複数ロット (原料ロット) に1回
3 初回製造のみ原料ロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施	
⇒その後の頻度 (○は1つ)	1 複数ロット (原料ロット) に1回
	2 その他 (具体的に: _____)
4 一定期間ごとに1回 ⇒ (具体的な期間: _____)	
5 その他 (具体的に: _____)	
6 行っていない	

(4) 製品の崩壊性試験等 (○は1つ)

1 製品ロットごとに1回	2 複数ロット (製品ロット) に1回
3 初回製造のみ製品ロットごとに実施し、その後は頻度を減らして実施	
⇒その後の頻度 (○は1つ)	1 複数ロット (製品ロット) に1回
	2 原料ロットごとに1回
	3 複数ロット (原料ロット) に1回
	4 その他 (具体的に: _____)
4 一定期間ごとに1回 ⇒ (具体的な期間: _____)	
5 その他 (具体的に: _____)	
6 行っていない	

問5 問3の「販売実績」において、「1 販売中」または「2 現在は販売していないが、販売実績はある」を選んだ方にお伺いします。

各届出食品の届出後の分析について、届出資料 (様式Ⅲ-3) に記載した内容と、実際の実施内容とを照らし合わせた場合、当てはまるものをそれぞれお選びください。

照らし合わせた結果、変更がある場合には、届出時の内容と変更点についてご記入ください。

※ここでいう「届出資料に記載した内容から変更している」とは、測定原理の変更や、代替指標となる成分の変更を指しており、測定条件等の詳細な変更は含みません。

(1) 機能性関与成分の定量試験・定性試験 (○は1つ)

1 届出資料に記載した内容どおり実施している
------------------------

2 届出資料に記載した内容から変更している							
変更した項目 (○はいくつでも)	具体的な変更内容 例：分析方法をHPLC法からGC法に変えた。 分析方法を培養法からpH測定に簡略化した。 代替指標の成分を記載していなかったが、実際の分析ではAを使用。						
1 分析方法	具体的に：						
2 代替指標の成分	具体的に：						
3 分析機関の種類	⇒変更後の種類 <table border="1"> <tr> <td>1 登録試験機関</td> <td>2 登録検査機関</td> </tr> <tr> <td>3 農業試験場等</td> <td>4 その他の第三者機関</td> </tr> <tr> <td>5 届出者</td> <td>6 利害関係者</td> </tr> </table>	1 登録試験機関	2 登録検査機関	3 農業試験場等	4 その他の第三者機関	5 届出者	6 利害関係者
1 登録試験機関	2 登録検査機関						
3 農業試験場等	4 その他の第三者機関						
5 届出者	6 利害関係者						
4 分析を実施していない							

(2) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験・定性試験 (○はいくつでも)

1 別紙様式(Ⅲ)-3「第2 食品の分析」「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」において記載した成分  
⇒実施状況 (○は1つ)  
※複数の検査項目がある場合は、その中から1つ選んでご回答ください。  
(複数ある場合、選んだ成分名： )

1 届出資料に記載した内容どおり実施している							
2 届出資料に記載した内容から変更している							
変更した項目 (○はいくつでも)	具体的な変更内容 例：分析方法をHPLC法からGC法に変えた。 分析方法をAからBに簡略化した。 代替指標の成分をAからBに変えた。						
1 分析方法	具体的に：						
2 分析対象成分	具体的に：						
3 分析機関の種類	⇒変更後の種類 (○はいくつでも) <table border="1"> <tr> <td>1 登録試験機関</td> <td>2 登録検査機関</td> </tr> <tr> <td>3 農業試験場等</td> <td>4 その他の第三者機関</td> </tr> <tr> <td>5 届出者</td> <td>6 利害関係者</td> </tr> </table>	1 登録試験機関	2 登録検査機関	3 農業試験場等	4 その他の第三者機関	5 届出者	6 利害関係者
1 登録試験機関	2 登録検査機関						
3 農業試験場等	4 その他の第三者機関						
5 届出者	6 利害関係者						
4 分析を実施していない							

2 その他 (ヒ素や重金属等も含む)  
⇒実施状況 (○は1つ)  
※複数の検査項目がある場合は、その中から1つ選んでご回答ください。

(複数ある場合、選んだ成分名： )	
1 届出資料に記載した内容どおり実施している	
2 届出資料に記載した内容から変更している	
変更した項目 (○はいくつでも)	具体的な変更内容 「その他」内容の記載例： 分析方法を HPLC 法から GC 法に変えた。 分析方法を A から B に簡略化した。 分析対象物質をとして大腸菌と一般生菌を追加した。
1 分析方法	1 HPLC 法から原料規格書・原料試験成績書の確認に変更した 2 原料規格書・原料試験成績書の確認から HPLC 法に変更した 3 その他 (具体的に： )
2 分析対象物質	変更後の物質名：
3 分析機関の種類	⇒変更後の種類 (○はいくつでも)
	1 登録試験機関
	2 登録検査機関
	3 農業試験場等
	4 その他の第三者機関
	5 届出者
	6 利害関係者
4 分析を実施していない	
3 届出資料に記載する必要がないと判断した成について、実際には分析を実施している	
4 届出資料に記載した成分はないため、実施していない	

(3) 原料の基原の確認 (○は1つ)

1 届出資料に記載した内容どおり実施している	
2 届出資料に記載した内容から変更している	
変更した項目 (○はいくつでも)	具体的な変更内容 例：分析方法を原料の試験成績書の確認から HPLC 法に変更した。 分析方法に官能試験を追加した。
1 分析方法	具体的に：
2 分析機関の種類	⇒変更後の種類 (○はいくつでも)
	1 登録試験機関
	2 登録検査機関
	3 農業試験場等
	4 その他の第三者機関
	5 届出者
	6 利害関係者
3 分析を実施していない	
3 届出資料に記載する必要がないと判断したが、実際には実施している	
4 届出資料に記載した成分はないため、実施していない	

(4) 製品の崩壊性試験等 (○は1つ)

1 届出資料に記載した内容どおり実施している							
2 届出資料に記載した内容から変更している							
変更した項目 (○はいくつでも)	具体的な変更内容 例：分析方法を記載していなかったが、実際には日本薬局方準拠法で実施している。						
1 分析方法	具体的に：						
2 分析機関の種類	⇒変更後の種類 (○はいくつでも)						
	<table border="1"> <tr> <td>1 登録試験機関</td> <td>2 登録検査機関</td> </tr> <tr> <td>3 農業試験場等</td> <td>4 その他の第三者機関</td> </tr> <tr> <td>5 届出者</td> <td>6 利害関係者</td> </tr> </table>	1 登録試験機関	2 登録検査機関	3 農業試験場等	4 その他の第三者機関	5 届出者	6 利害関係者
1 登録試験機関	2 登録検査機関						
3 農業試験場等	4 その他の第三者機関						
5 届出者	6 利害関係者						
3 分析を実施していない							
3 届出資料に記載する必要がないと判断したが、実際には実施している							
4 届出資料に記載した成分はないため、実施していない							

問6 届出後の分析実施状況の公表についてお伺いします。

(1) 届出後の分析の実施状況について、公表していますか。(○は1つ)

1 行っている ⇒公表している項目として当てはまるものを全てお選びください。		
1 分析頻度	2 分析方法	3 分析結果
4 その他 (具体的に： )		
2 以前行っていたが、現在は行っていない		
3 行ったことがない		

(2) 上記(1)で「1 行っている」と回答した方にお伺いします。情報を公表している媒体として、あてはまるものをお選びください。(○はいくつでも)

1 自社のウェブサイト (掲載ページ URL : )
2 紙媒体の広報誌・説明文書
3 会員向けメールマガジン
4 自社以外のウェブサイト (掲載ページ URL : )
5 その他 (具体的に： )

(3) 上記(1)で「2 以前行っていたが、現在は行っていない」または「3 行ったことがない」と回答した方にお伺いします。その理由として当てはまるものをお選びください。(○はいくつでも)

1 消費者のニーズがないため
2 公表に適した媒体がないため
3 どのような項目を公表すべきか分からないため
4 公表にかかる経費削減のため
5 販売実績がないため
6 販売を終了しているため
7 分析をまだ実施していないため
8 その他（具体的に： _____）
9 特になし

(4) 届出後の分析実施状況について、今後の公表予定として当てはまるものをお選びください。(○は1つ)

1 公表予定がある	2 公表予定はない	3 分からない
-----------	-----------	---------

★(5) は、届出食品ごとではなく、貴社の届出食品全体についてお答えください。

(5) 届出後の分析実施状況として、分析結果を公表することについて、課題やご意見を自由にご記入ください。

質問は以上です。ご回答ありがとうございました。



---

**第2部**  
**健康被害の情報収集に関するWG**  
**報告書**

---

---

# 第1章 制度概要と検証事業の目的

---

## 1-1 機能性表示食品制度における健康被害情報の収集に係る概要と課題

機能性表示食品の安全性に関しては、届出時に安全性の評価と、機能性関与成分と医薬品やその他成分との相互作用の評価を実施することが、ガイドラインにおいて規定されている。しかし、機能性表示食品を摂取する人の体質や体調、併用する医薬品や食品は千差万別であり、届出時に全てのケースを想定することは不可能に近い。

このような状況において、機能性表示食品による健康被害をなるべく早期かつ最小限に抑えるためには、健康被害の可能性のある事例情報を幅広く収集し、分析することが重要となる。

現在、健康食品の健康被害の情報収集について、公的機関が運営する全国規模の仕組みとしては、保健所を窓口とした情報収集、全国消費生活情報ネットワーク・システム（PIO-NET）による情報収集が挙げられる。しかし、保健所情報は具体的な医学的データは含まれているものの件数が少なく、PIO-NET 情報は情報数は多いものの、大部分が製品の購入・契約に関する内容で、健康被害に関する内容であっても具体的な製品名や利用状況といった情報が乏しいという問題がある。

健康食品に関連する健康被害の多くが軽微なものと考えられるため、消費者は公的機関よりも製造・販売企業や小売店に情報を寄せている可能性が高い。本制度においても、届出者に寄せられた情報が健康被害の未然防止及び拡大防止の鍵となると考えられる。

ガイドラインでは「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。」とされており、届出者の自主的な判断で健康被害情報を消費者庁に報告することが求められている。しかし、ガイドラインでは「健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合」に該当するか否かの判断の具体例は示されていない。

健康被害の未然防止及び拡大防止のためには、複数の届出者からの報告を集約・分析をすることが重要である。届出者からの情報を集約するためには、消費者庁への報告の目安を示すことが必要である。

こうした背景を踏まえて、平成28年度「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業」報告書において、健康被害情報の収集・評価ツールとして「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」（以下「聞き取り票」という。）と「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」（以下「スクリーニング票」という。）を応用することが提案された。これらは、非専門家であっても健康被害と食品との因果関係や症状の重篤度を客観的に判断できるよう開発されたツールであり、消費者からの多様な問合せ内容を整理し、スクリーニングすることが可能である。当該報告書では、これらのツールを本制度に適用する際の課題として、消費者庁への報告基準について検討すべき旨が記載されている。

## 1-2 本検証事業の目的

上記の背景を踏まえて、本事業では以下の事項について調査・検討を実施した。

- ①届出者を対象としたアンケート調査による、健康被害情報の収集状況の把握
- ②届出者を対象とした調査による、健康被害情報の重篤度及び因果関係の判定と、消費者庁への報告に関する実態の把握
- ③届出者が実際に利用している健康被害情報の収集フォーマット及び健康被害事例の収集による、健康被害情報の収集の方法に係る実態の把握

---

## 第2章 検証事業の実施内容

---

### 2-1 届出者を対象としたアンケート調査

機能性表示食品（平成29年9月30日までに届出が受理された1,124件（撤回されたものを除く。））の届出資料に掲載された問合せ窓口346か所を対象に、調査依頼状、説明資料、ウェブ回答フォームのログイン用ID・パスワードを郵送した（平成30年2月27日発送）。

回答フォームは平成30年2月28日から3月19日までの期間公開し、最終的な回答数は244件で、問合せ総数に占める回答数の割合は70.5%であった。

回答フォームに記載された調査内容については、「第6章 参考資料」に参考資料4として掲載した調査票のとおりである。

※本調査では「健康被害（体調不良等の苦情を含む。）」について、下痢、便秘、腹痛、吐き気などの消化管症状や発疹、発赤、かゆみなどの皮膚症状、臨床検査値への影響といった症状に関する問合せや苦情等を含むとしている。

※なお、ここでの「健康被害（体調不良等の苦情を含む。）」については、回答者によって定義が異なると考えられる。そのため、体調不良以外の問合せについても数に含めた回答が存在する可能性があることに留意する必要がある。

### 2-2 届出者で使用するフォーマット及び事例の収集

届出者における健康被害情報の収集の方法に関する実態を把握するための基礎資料を得ること目的として、届出者が消費者から体調に関する問合せがあった際に使用するフォーマット及び実際の実例を収集した。

事業者団体を通じて届出者に協力を呼び掛けた結果、10事業者からフォーマットを得た。うち6事業者からは実際の実例について記入したフォーマットを、個人情報削除の上で得た。

### 2-3 健康被害情報の収集・評価及び報告に係る調書調査

#### 2-3-1 聞き取り票及びスクリーニング票を使用していない届出者

聞き取り票及びスクリーニング票を使用していない届出者における健康被害の収集・評価の実態及び消費者庁への報告基準について把握することを目的として、調書調査を実施した。

事業者団体を通じて届出者に協力を呼び掛けた結果、12事業者から協力の申出があり、調書調査票をメールで配布・回収した。

#### 2-3-2 聞き取り票及びスクリーニング票を使用している届出者

聞き取り票及びスクリーニング票を使用している届出者から、その使用方法や導入による効果、導入に当たっての課題等を把握するとともに、自社の実情に併せてどのような改変を加えているかを把握することを目的として、調書調査を実施した。

事業者団体を通じて3事業者から協力の申出を頂いたほか、届出者を対象としたアンケート調査結果に基づいて聞き取り票及びスクリーニング票を使用していると回答した届出者に声掛けを行い、1事業者に協力いただき、合計4事業者から協力を得た。調書調査票については、メールで配布・回収を実施した。

## 第3章 検証結果

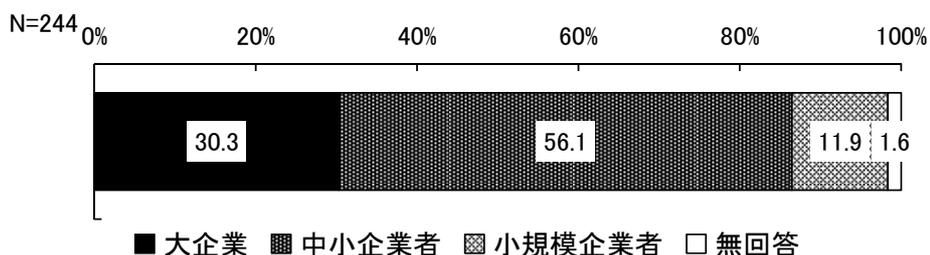
### 3-1 届出者を対象としたアンケート調査

届出者を対象としたアンケート調査の集計結果を以下にまとめた。回答者数は244件であった。

以下に、回答結果を示す。問番号は、「第6章 参考資料」で参考資料4として掲載した調査票の問番号と対応している。

#### ■問1 届出者の企業規模

- ・中小企業者が56.1%と最も多く、次いで大企業が30.3%、小規模企業者が11.9%だった。

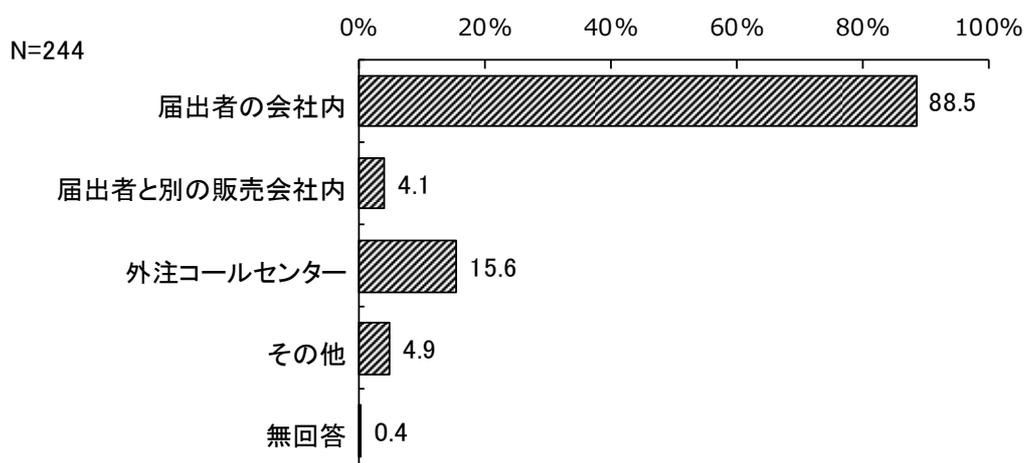


#### ■問2 (回答者名の公開可否に関する設問のため、省略)

#### ■問3 機能性表示品に関する健康被害(体調不良等の苦情を含む。)の聞き取り体制

(1) 消費者対応部局(お客様相談室等)をどこに設けていますか(複数回答可)。

- ・88.5%が届出者の会社内に消費者対応部局を設置していた。また、コールセンターに外注しているケースも15.6%あった。



その他の主な回答

グループ会社

グループ会社に設置。
グループ会社のコールセンター
国内総合飲料事業の事業管理及び専門サービスを提供するグループ会社
自社内、及び、外部委託先コールセンター

外部との役割分担

窓口は外部コールセンター、エスカレーション後に社内に対応。
同ホールディングスグループ企業と共同のお客様相談室

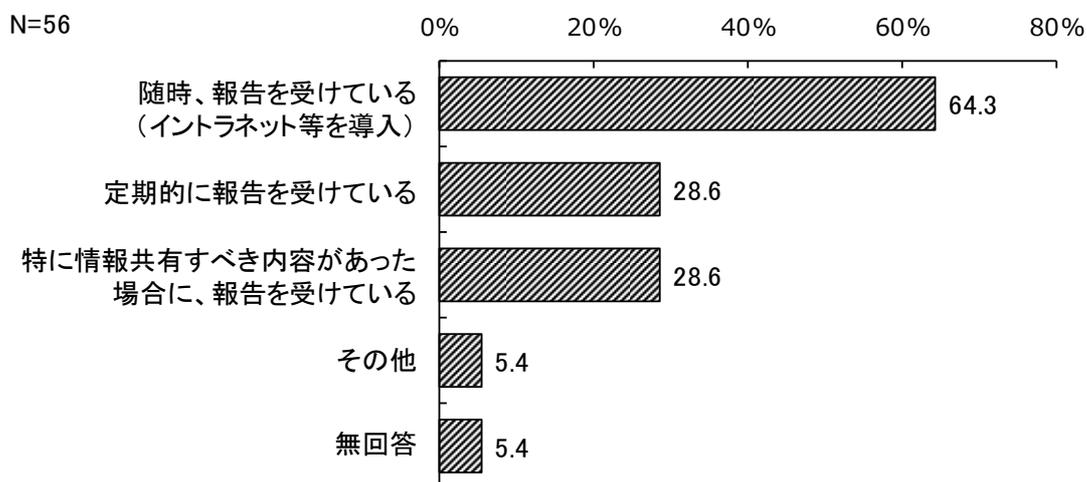
その他

販売会社より委託され、届出者の会社内に設けている。
本社、工場毎に窓口があり、兼務で電話を受けている。

(2) 届出者と別会社で健康被害情報を収集している場合、情報共有の体制はどのようにしていますか（複数回答可）。

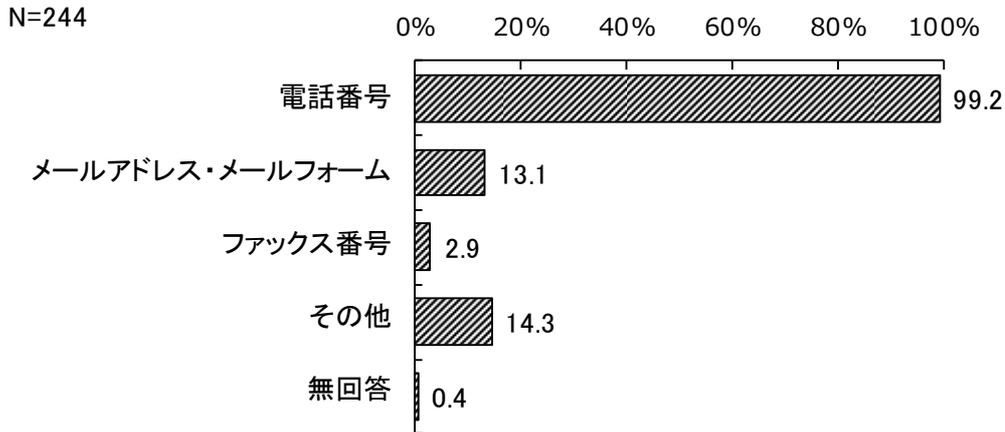
※問3（1）で「届出者の会社内」のみを選択した回答者及び問3（1）で無回答の者を除外した。

- ・64.3%が別会社から随時報告を受けていた一方、特に必要な場合にのみ報告を受けているケースも28.6%あった。
- ・その他の内容は「販売実績なし」、「現在は販売開始前につき、上記回答項目に該当なし」、「販売後は『随時、報告を受けている（イントラネット等を導入）』で対応予定」等が見られた。



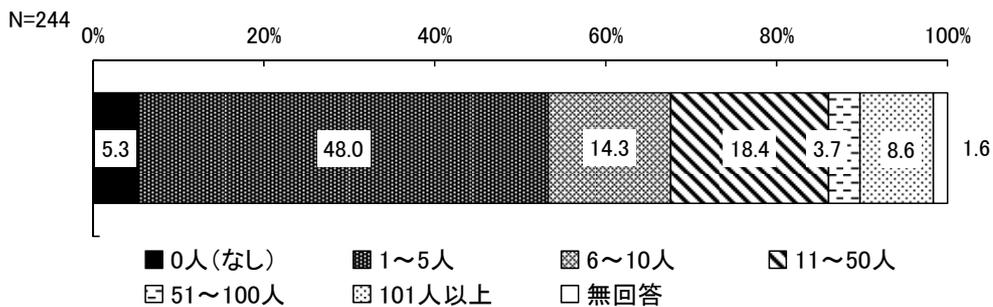
(3) 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先として届出食品の容器包装に表示しているもの（あてはまるもの全て）

- ・電話番号はほとんどの回答者が表示していると回答した。メールの宛先を記載しているケースは13.1%であった。
- ・その他の回答内容としては、ホームページアドレスや、住所が挙げられていた。

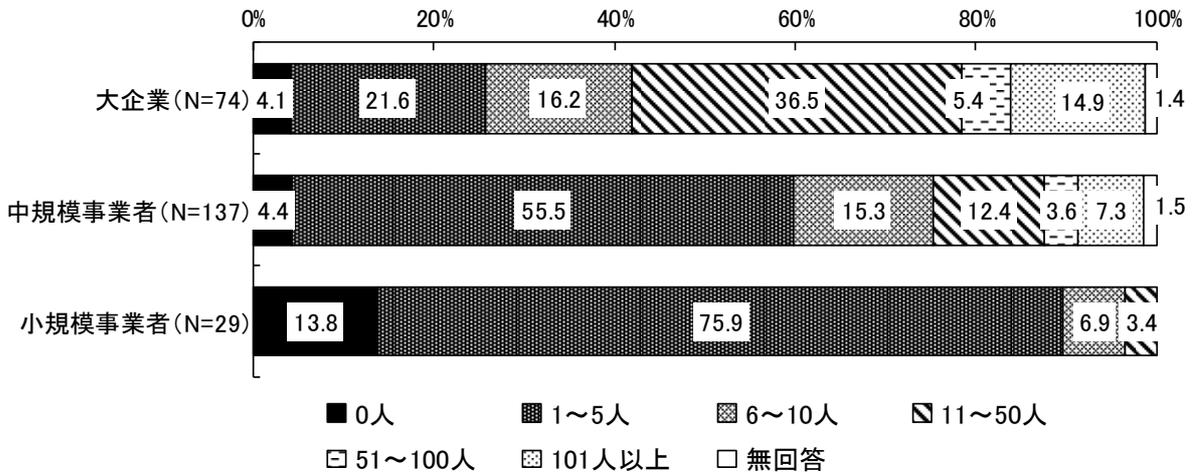


(4) スタッフ・オペレーターの全体の人数

- ・健康被害（体調不良等の苦情を含む。）を受け付けるスタッフ・オペレーターの人数については、約半数が1～5人と回答した。
- ・企業規模別にみると、規模が小さいほど1～5人という回答の割合が大きく、小規模企業者では75.9%を占めた。

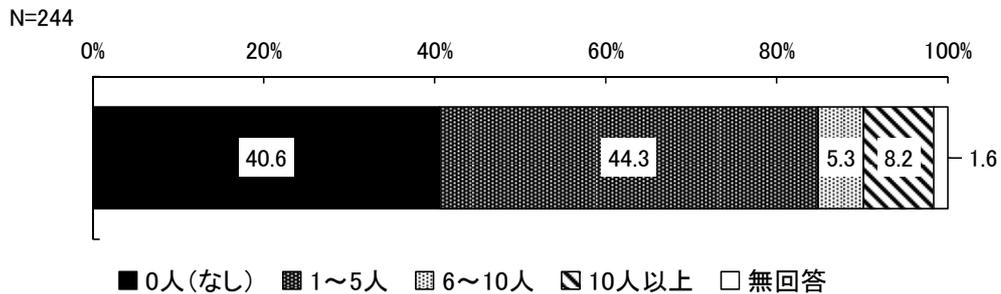


スタッフ・オペレーターの人数の分布と企業規模

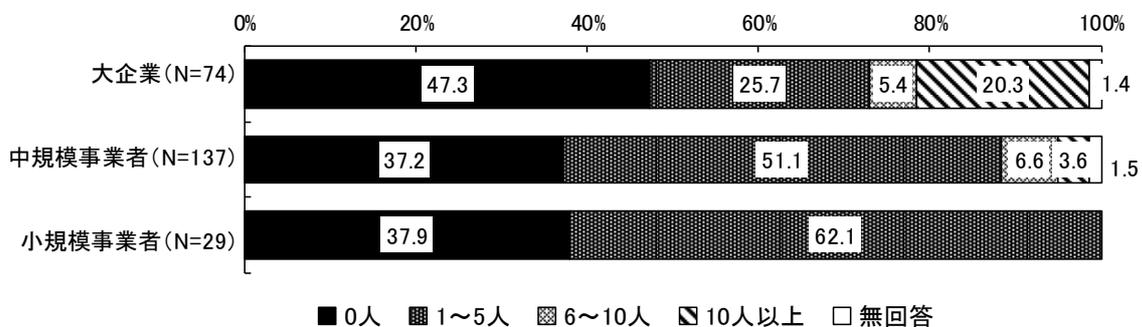


(5) 健康被害（体調不良等の苦情を含む。）専門のスタッフ・オペレーターの人数

- ・40.6%が0人、44.3%が1~5人と回答した。
- ・企業規模別にみると、大企業は中小企業者、小規模企業者に比べて0人という回答が多い一方で、10人以上との回答も比較的多く、二分化していた。

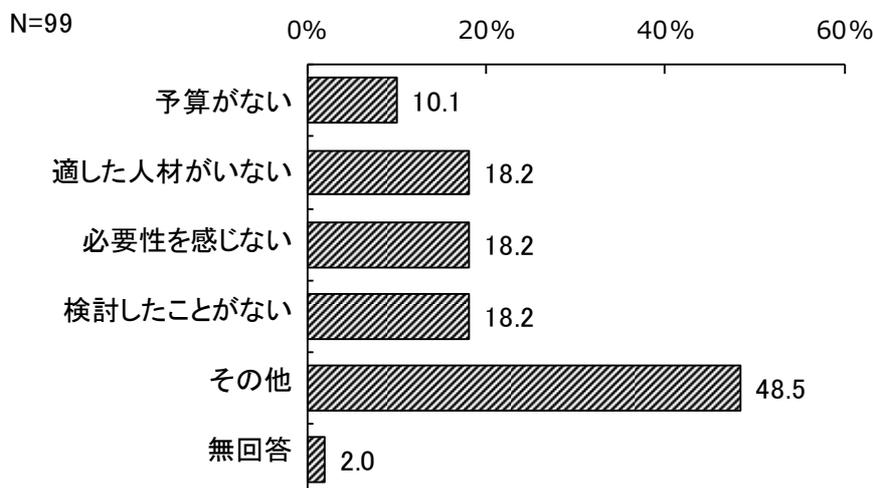


スタッフ・オペレーターの人数の分布と企業規模



- 健康被害（体調不良等の苦情を含む。）専門のスタッフ・オペレーターが0人の回答者（N=99）について、その理由を尋ねたところ、「適した人材がない」、「必要性を感じない」、「検討したことがない」が横並びで、それぞれ18.2%あった。

専門のスタッフ・オペレーターがいない理由（複数回答可）



### その他の主な回答

#### 全てのオペレーターが対応できる

専門スタッフでなくても対応可能な様にスタッフ教育を実施している。
専門スタッフはいないが、全メンバーが対応している。
健康被害専門ではなく、クレーム等含めたオペレーター
健康被害専門ではなく問合せ全般をに応しているため。
食品以外の健康被害についても兼務しているため。
製品に関するお問合せ全般に対応しており、健康被害のみに特化したスタッフはいない。

#### 健康被害の相談実績がない・少ない

過去に健康被害の報告はなく、専門知識をもつスタッフの配置はしていない。
健康被害の申し出がほとんどない。
現時点では問合せ等がなく、兼用のフタッフで対応可能であるため。
発売15周年でおよそ12万箱の販売実績があるが、苦情・健康被害等の苦情は皆無。

#### 専門知識を持つ者のサポート体制がある

すべて社員が対応しており、社員には管理栄養士や技術系の者がいてフォローしている。内容によっては研究所部門より折り返し対応している。
技術支援部門にて検討する体制があるため。
必要に応じて本社の専門スタッフが対応している。
薬剤師の資格を持つ社員が部署内にあり、必要に応じて対応する。
GVPに則った組織体制となっており窓口そのものにはあまり専門性を求めているため。
通常のオペレーターが聞き取りを行い、健康被害等のクレームが発生した場合は商品企画部に連絡をするように随時連携ができていているため。

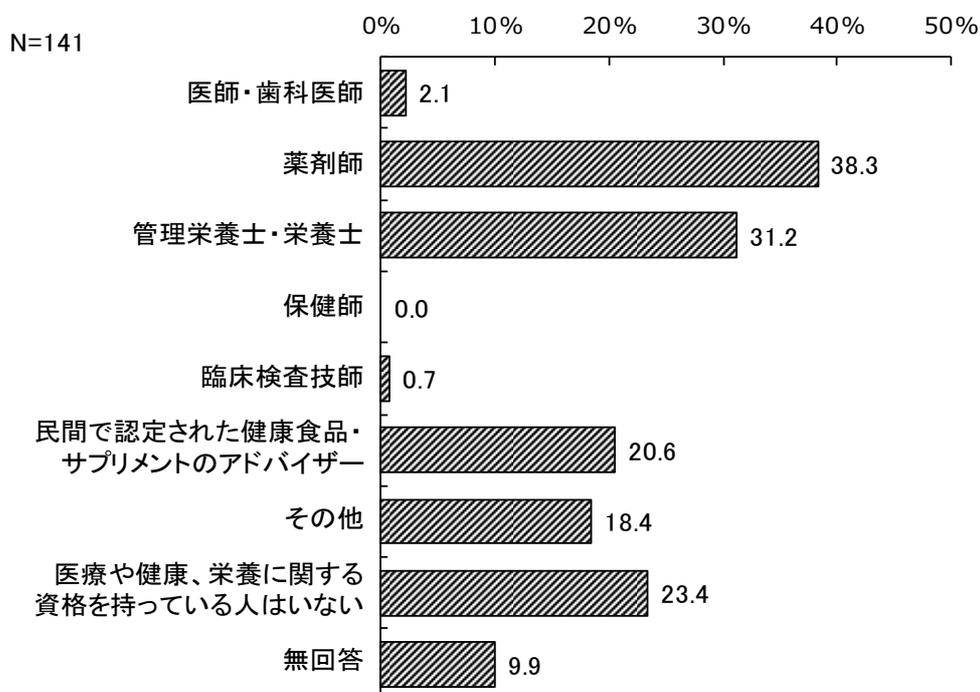
## その他

機能性表示食品の販売実績はないが、販売後は医薬品の相談業務のスタッフで対応予定。
販売実績がないため。
医療機関に相談していただくようお伝えしている。

(6) 健康被害（体調不良等の苦情を含む。）専門のスタッフ又はオペレーター中に、医療や健康、栄養に関する資格を持っている方はいますか（複数回答可）。

※（5）で健康被害（体調不良等の苦情を含む。）専門のスタッフ・オペレーターが0人とした回答者及び無回答の者を除外した。

- ・66.7%（「医療や健康、栄養に関する資格を持っている人はいない」、「無回答」以外）は専門スタッフ・オペレーターに健康・医療に関する何らかの資格を有する者がいると回答した。
- ・保有資格としては、薬剤師（38.3%）、管理栄養士・栄養士（31.2%）、民間認定の健康食品・サプリメントアドバイザー（20.6%）が多かった。
- ・その他の回答の中には、社内の有資格者や外部の医療機関と連携しているとの記載が見られた。



## その他の回答内容

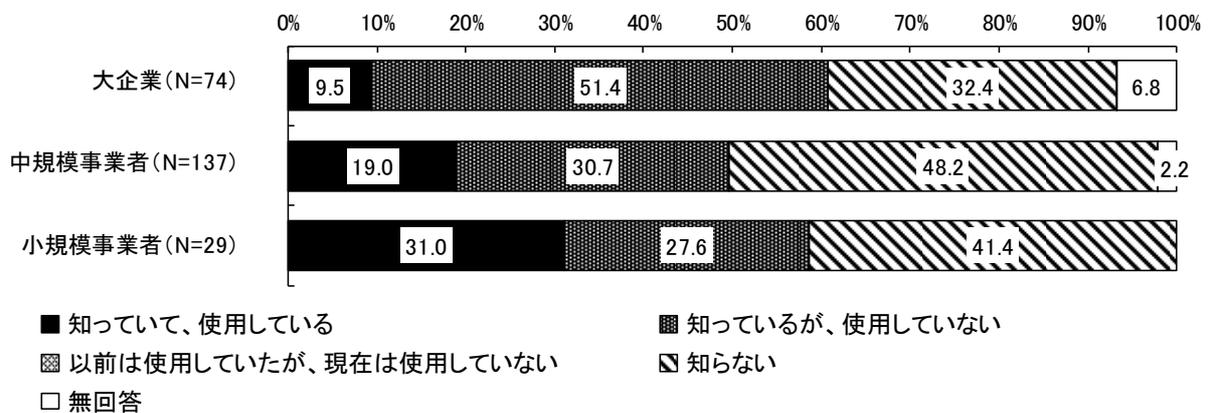
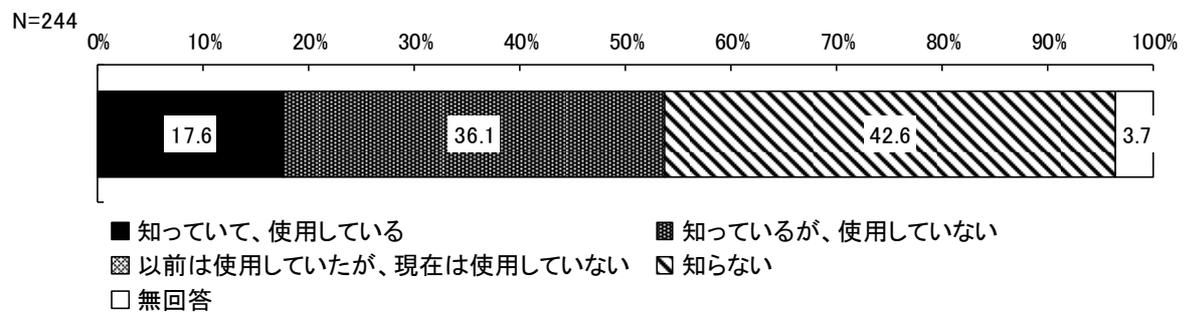
(医薬品) 登録販売者	微生物の専門家（農学博士）
看護師	獣医師
健康管理士一般指導員、食品健康指導士	健康管理士及び食品衛生管理士
消費生活アドバイザー	
食品保健指導士（公益財団法人 日本健康・栄養食品協会）	
専門スタッフ1人が薬学博士。他部署に薬剤師、栄養管理士・栄養士の資格保持者がいるため、連携をとって対応している。	
専門スタッフの中にはいないが、現在、社内に薬剤師がいる。また医師等に相談できる体制にある。	
登録販売者、健康マスター（ベーシック、エキスパート）	
登録販売者、健康食品及びサプリメントの知識を有し問合せ対応経験3年以上の者	

**■問4 健康食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り、食品と健康被害の因果関係の判定に使用するために開発されたツールについて**

(1) 機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り、食品と健康被害の因果関係の判定において、これらのツールを使用していますか。

<聞き取り票>

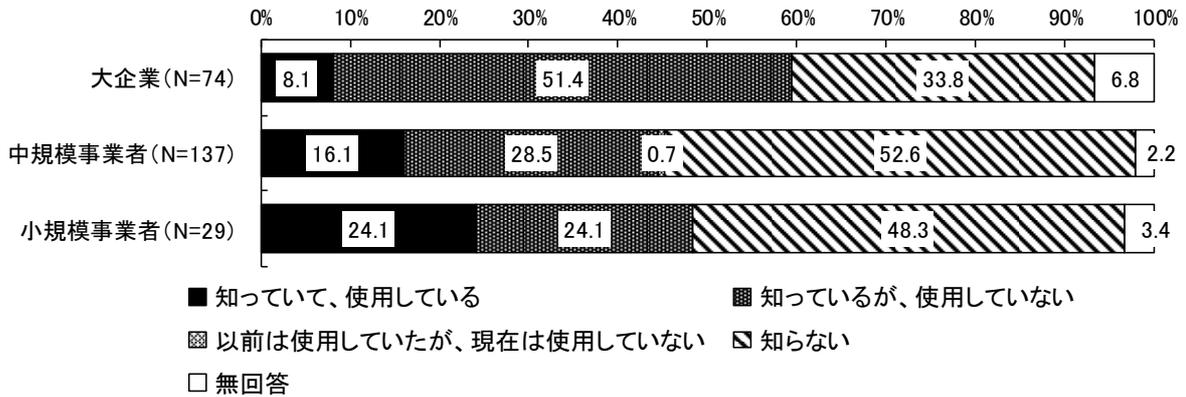
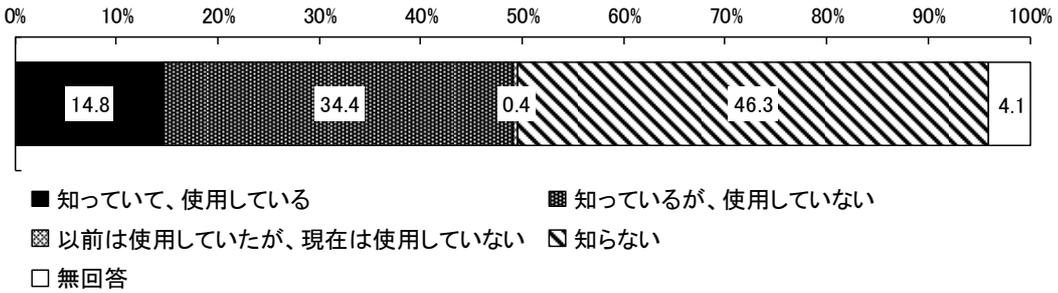
- ・17.6%が「聞き取り票」を使用していると回答した。「知らない」という回答は42.6%であり、「聞き取り票」は過半数の回答者に認知されていることが分かった。
- ・企業規模別にみると、企業規模が小さいほど使用している割合が大きく、「知っているが、使用していない」の割合が低かった。「知っているが、使用していない」と「知っているが、使用していない」の合計は、いずれの企業規模でも5割～6割程度であり、認知度は同程度であるものの、企業規模が大きいほど使用されていないという状況であった。



<スクリーニング票>

- ・14.8%が「スクリーニング票」を「知っていて、使用している」と回答した。「知らない」という回答は46.3%であり、「スクリーニング票」は約半数の回答者に認知されていることが分かった。
- ・企業規模別にみると、規模が小さいほど使用している割合が高かった。大企業で使用している割合は8.1%と比較的少ない一方で、「知っていて、使用している」と「知っているが、使用していない」の合計は、いずれの企業規模でも5割～6割程度であり、認知度は同程度であるものの、企業規模が大きいほど使用されていないという状況であった。

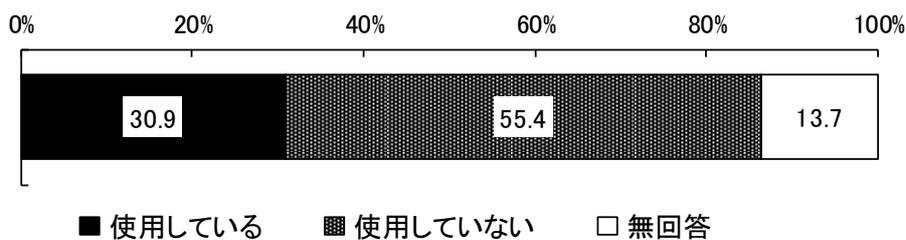
N=244



(2) 機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り、食品と健康被害の因果関係の判定において、これらの「聞き取り票」や「スクリーニング票」以外のツールを使用していますか。  
 ※「聞き取り票」と「スクリーニング票」のどちらも「知っていて、使用している」を選択した回答者及び無回答の者を除外した。

- ・30.9%が「聞き取り票」や「スクリーニング票」以外のツールを使用していた。

N=204



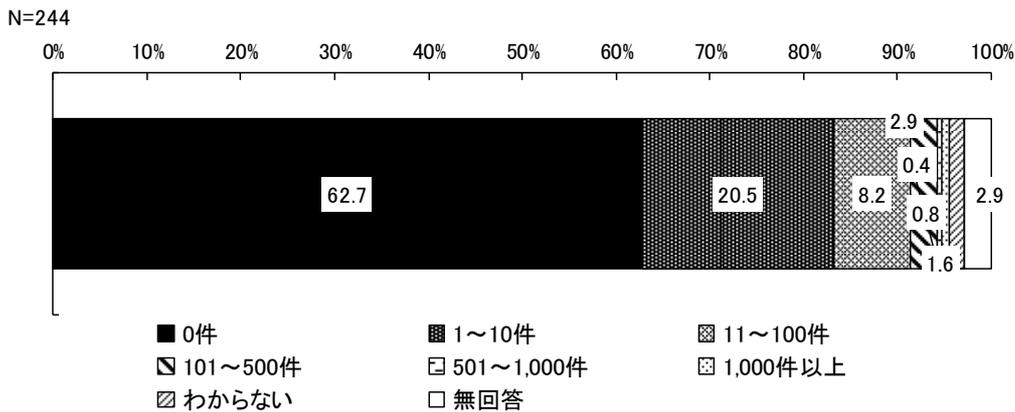
**■問5 健康食品（特定保健用食品、栄養機能食品も含む。）や機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り実績について**

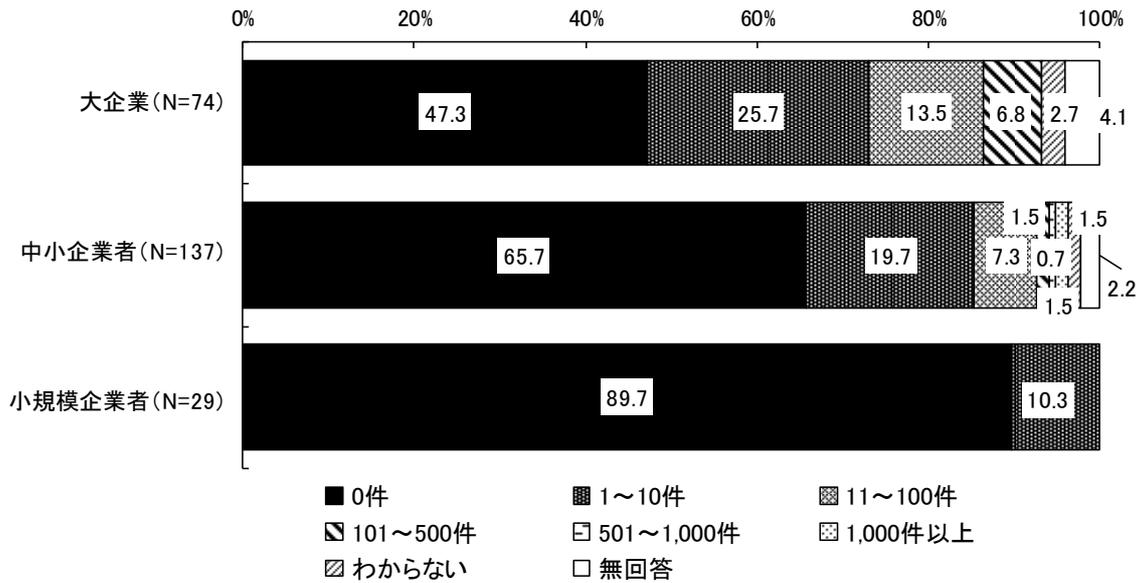
※本調査では「健康被害（体調不良等の苦情を含む。）」について、下痢、便秘、腹痛、吐き気などの消化管症状や発疹、発赤、かゆみなどの皮膚症状、臨床検査値への影響といった症状に関する問合せや苦情等を含むとしている。

※なお、ここでの「健康被害（体調不良等の苦情を含む。）」については、回答者によって定義が異なると考えられる。そのため、体調不良以外の問合せについても数に含めた回答が存在する可能性があることに留意する必要がある。

(1) 直近1か月間の、健康被害（体調不良等の苦情を含む。）聞き取り件数（いわゆる健康食品（特定保健用食品、栄養機能食品も含む。）及び機能性表示食品を含む。）

- ・62.7%の回答者が、健康被害（体調不良等の苦情を含む。）について1か月間に1件も聞き取りを行わなかったと回答した。
- ・企業規模別に見ると、企業規模が小さいほど「0件」の割合が高かった。通常、商品への問合せ件数は販売個数に比例して増減することから、企業規模が小さいほど販売個数が少なく、企業規模が大きいほど販売個数が多いために、企業規模に比例して問合せ件数が少なくなっていると考えられる。

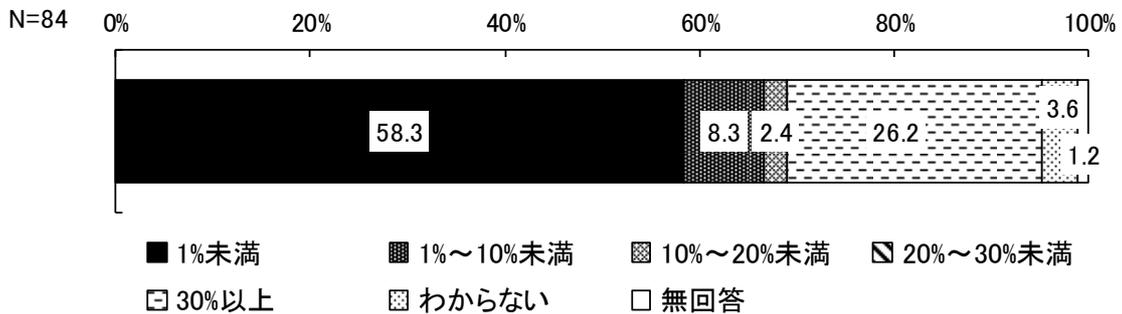




(2) 直近1か月間の、健康被害（体調不良等の苦情を含む。）聞き取り件数のうち、機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り件数の占める割合

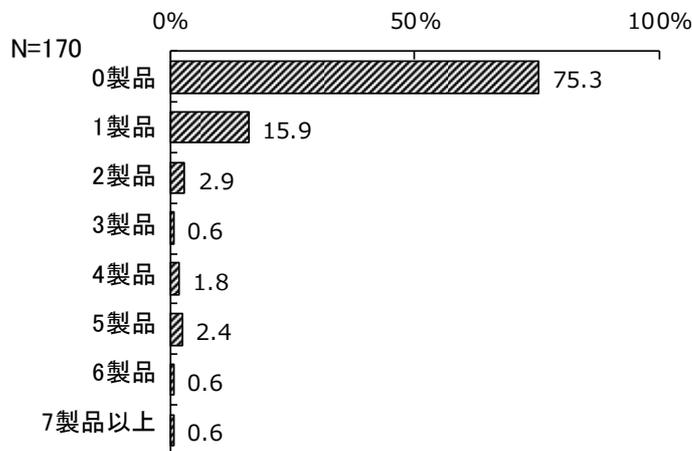
※問5（1）で「0件」とした回答者及び無回答の者は除外した。

・機能性表示食品に関する聞き取り件数の割合については、過半数が「1%未満」と回答した。



(3) 1か月間に健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取りを行った機能性表示食品の製品数

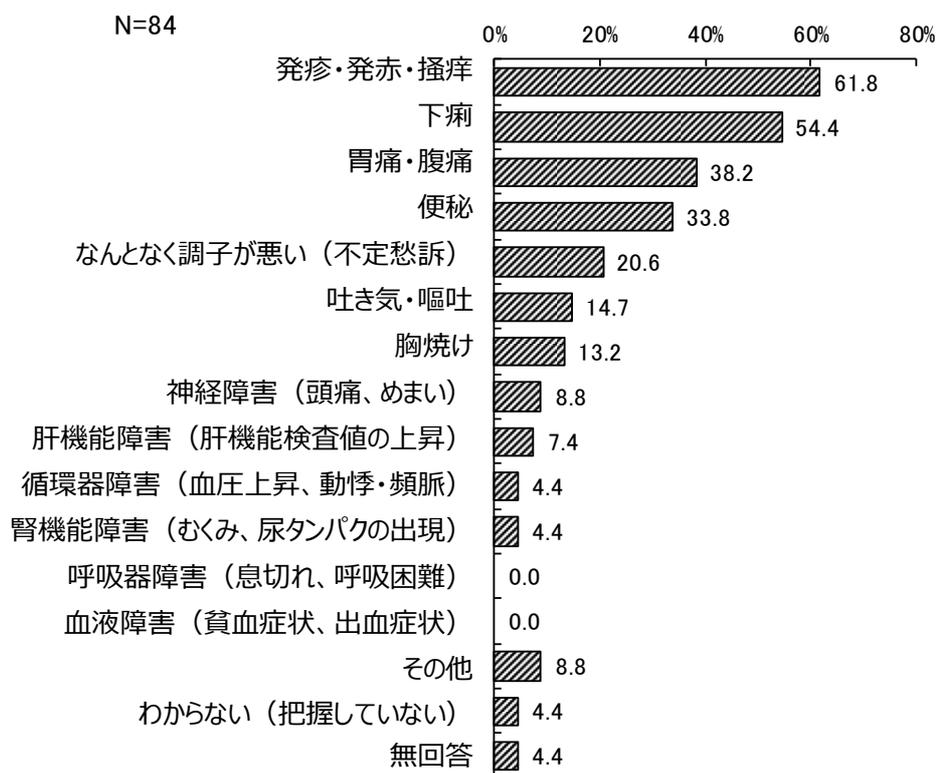
・健康被害の聞き取りを行った機能性表示食品の製品数については、75.3%の回答者が0製品と回答した。



(4) 健康被害（体調不良等の苦情を含む。）として、問合せの多い症状（複数回答可）

※問5（1）で「0件」とした回答者及び無回答の者は除外した。

・消費者からの訴えで多い症状としては、「発疹・発赤・掻痒」（61.8%）や、「下痢」（54.4%）・「胃痛・腹痛」（38.2%）・「便秘」（33.8%）といった消化管症状が多かった。また、「なんとなく調子が悪い（不定愁訴）」も20.6%と比較的多かった。



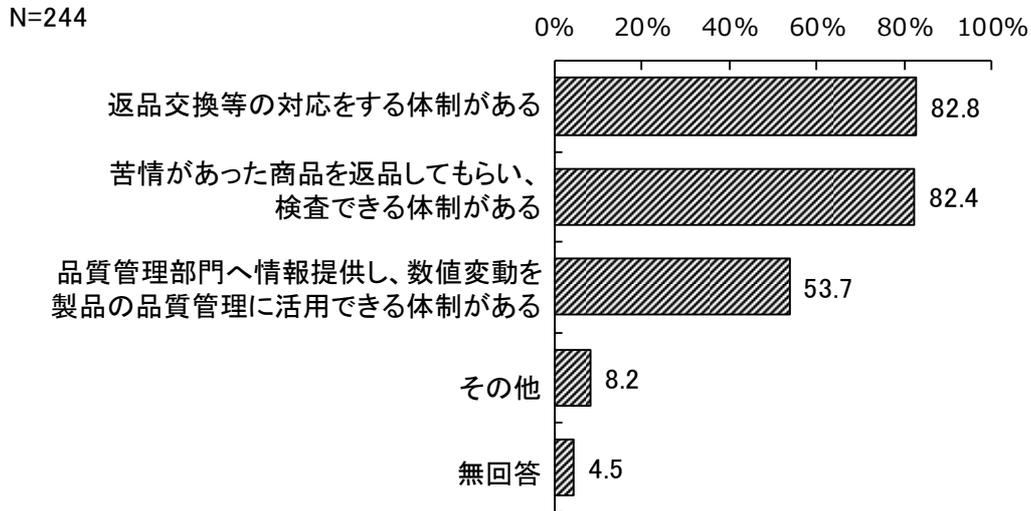
#### その他の主な回答

アレルギー
胃のむかつき・不快感、軟便、不眠、D-ダイマー上昇、舌ざらつき、歯痛
胃部不快感
健康診断で血糖値が高いと診断された。
口腔内の不調（主に口内炎）
舌の痛み

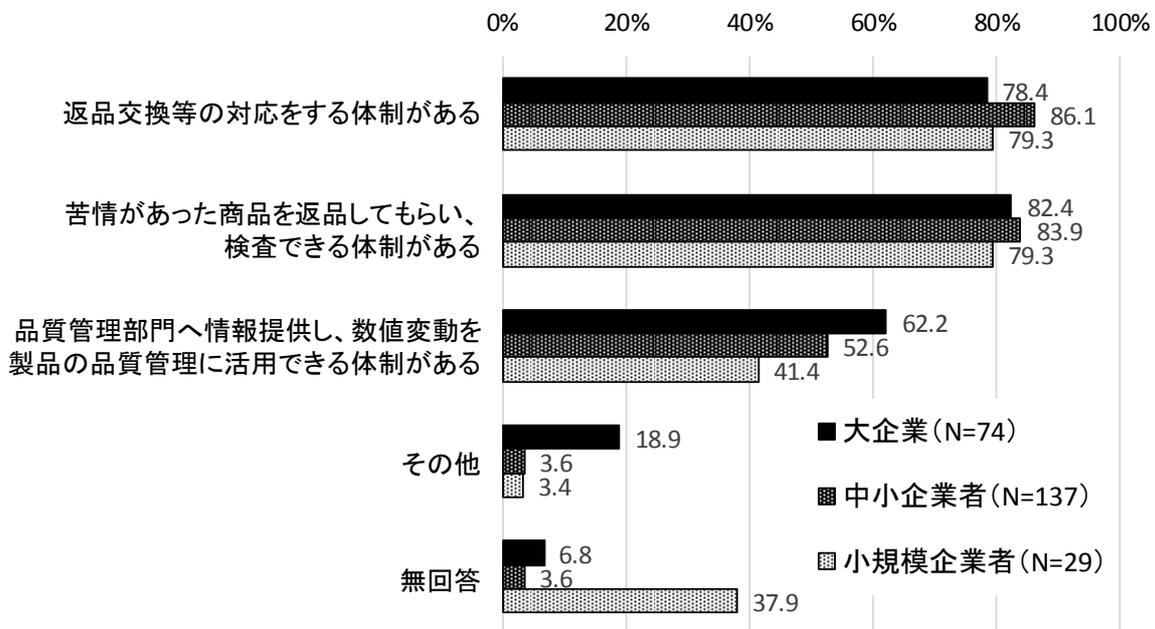
※「特になし」、「機能性表示食品ではなし」などは削除

(5) 健康被害情報（体調不良等の苦情を含む。）を受けて、貴社ではどのような対応を行う体制がありますか（複数回答可）

- ・82.8%の回答者が、「返品交換等の対応をする体制がある」や「苦情があった商品を返品してもらい、検査できる体制がある」と回答した。一方、「品質管理部門に情報提供し、数値変動を製品の品質管理に活用できる体制がある」との回答は53.7%であった。



- ・企業規模別にみると、規模が小さいほど「品質管理部門に情報提供し、数値変動を製品の品質管理に活用できる体制がある」と回答した割合は低く、小規模企業者では41.4%だった。



## その他の主な回答

### 専門家からの情報収集

1件1件の健康被害情報に対する総合的な評価や統計解析の結果について、医師をはじめ、数名の専門家に意見を伺い、専門的かつ客観的に検討する体制がある。
外部分析機関による第三者分析および評価。
医師聴取を含めて、お申し出者ご本人への訪問、調査。
診断書取得を要請し、製品との関連性に応じて治療費を負担。社外専門家に因果関係についてのアドバイスを貰う体制あり。OEM先に製造における異常の有無を詳細報告させる体制あり。
必ず医師への受診を推奨。

### 追加調査の実施

1件1件の健康被害情報に対して、重篤度と主観的因果関係を総合的に評価し、必要に応じて製品調査や学術調査を行う体制がある。
調査・検査の結果を報告できる体制がある。
訪問して状況を確認する体制がある。
医薬品と同様の調査（使用者、受診医療機関）を行う体制がある。

### 情報の蓄積・分析

健康被害情報を集積し、定期的に統計処理を行うことで、商品特異的に発現している症状がないかどうかについて検討する体制がある。
安全管理部門があり、健康被害の状況及び製品の安全性を勘案し、しかるべき措置を取ることができる体制にある。

### 会議体の設置

健康被害情報に対して安全性検討評価委員会で評価・ランク分けを実施。
-----------------------------------

### 社内での情報共有

商品開発部門に共有し、商品設計の見直しができる体制がある。
-------------------------------

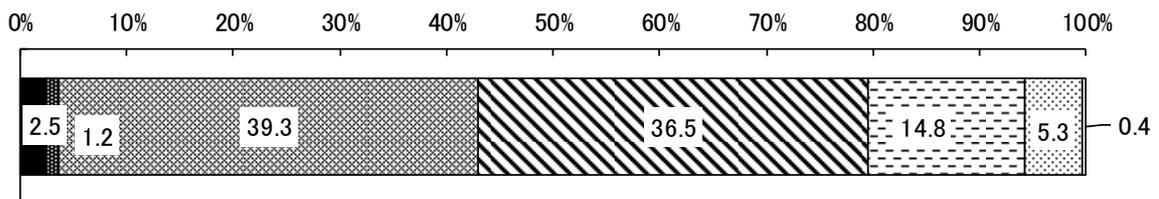
### その他

PL保険に加入している。
まだ販売実績がなく、今後体制を検討予定。
通院時の医療費に対して対応する体制がある。

**■問6 機能性表示食品の健康被害（体調不良等の苦情を含む。）について、消費者庁に報告した場合の、消費者庁における情報の取扱いとして、望ましいと思うもの**

- ・報告された情報について、公表するのは「因果関係が明らかなものや重要性の高いもの」を公開との意見が75.8%を占め、そのうち商品名・届出者名については「含めて公開」という意見が「除いて公開」を若干上回った。
- ・個別事例は公開せず、一般的な事象として注意喚起すべきとの回答も14.8%あった。

N=244



- 商品名・届出者名を含めて全て公開
- ▨ 商品名・届出者名を除いて全て公開
- ▩ 因果関係が明らかなものや重要性の高いものを商品名・届出者名を含めて公開
- ▧ 因果関係が明らかなものや重要性の高いものを商品名・届出者名を除いて公開
- ▤ 一般的な事象として注意喚起
- ▦ その他
- 無回答

**その他の主な回答**

**因果関係が明らかかつ重要性の高いものを公表すべき**

因果関係が明らかなもの、かつ、重要性の高いものを商品名・届出者名を含めて公開。

因果関係が明らかかつ重要性の高いものを、商品名・届出者名を含めて公開。

**拡大の可能性があるものを公表すべき**

因果関係が明らか、かつ、成分特異的に同様の事例の発生が確認され、拡大する恐れのあるものについて、成分名（原料名）での公開。

重要性は高いものの判断基準があいまいであるため、被害拡大の有無で判断することとし、被害拡大の恐れがある場合に限り商品名、届出者名の公表とすることが望ましい。また、被害拡大の判断基準は原因不明もしくは原因に基づき新たな健康被害者が出る可能性がある場合、または治療を行わないと健康被害が悪化する場合としたいと考えております。

**成分名のみ公表すべき**

因果関係が明らか、かつ、成分特異的に同様の事例の発生が確認され、拡大する恐れのあるものについて、成分名（原料名）での公開。

個別症例情報よりは、関与成分ごとに集積情報を検討した上での情報公開が望ましいと考える。

**判断できない**

公開後の情報の取り扱われ方、ならびに公開方法が現時点で不明であるため、判断し難い。

## ■問7 健康被害情報（体調不良等の苦情を含む。）の収集・評価・報告に関して困っていることなど

### 消費者からの情報収集の難しさ

<p>①時間がない、必要ない、などの理由で詳しいお話しが聞けないことがある。</p> <p>②体調変化の申し出が返品や定期購入の解約の理由と見受けられる場合が多々ある。</p> <p>③サプリメントが原因という思い込みがある場合、その他の要因（食事や生活環境の変化）を聞き出しにくいことがある。</p> <p>④医師にサプリメントの摂取を伝えていない、伝えたくないとおっしゃるお客様も多い。</p> <p>⑤連絡がつかなくなり、情報が追えなくなる場合がある。</p>
<p>使用者からの断片的な情報がほとんどであり、医学的な評価が困難な場合が大半である。</p>
<p>①事業者が消費者から体調に関わる問合せを受けた際、消費者から聞き取れる情報には限界があり、製品摂取との因果関係や重要性を正確に判断することは困難であると考えます。</p> <p>②体調変化は、利用者の体質・体調（アレルギー等）、もともとの疾病、医薬品との併用等、利用者の状況によって発生や程度に差異が生じると考えられます。それらの情報を事業者が全て収集するには限界があります。</p>
<p>購入の中止理由とされる場合もあり、体調不良の訴えが商品によるものなのか見分けが難しい場合がある。</p>
<p>商品の返品などのために、虚偽と思われる体調不良を申し出るお客様もあり、その見極めに苦慮している。</p>
<p>健康被害を申し出たお客様の食事状況、生活状況を正確に把握するには限界があり、製品摂取との因果関係を判断することが非常に難しい場合があります。</p>
<p>健康被害情報を収集するよう努めているが、消費者の協力に限界があったり、真偽が分からない場合がある。（例：消費者から情報提供の同意が得られない、消費者の記憶が曖昧な場合がある 等）</p>
<p>薬との飲み合わせについての情報収集。</p>
<p>複数のサプリメントや医薬品と併用する消費者の場合、製品との因果関係を特定するのは極めて困難である。</p>
<p>機能性表示食品において聞き取り調査をすべき項目である「居住地」について、その項目の必要性を問合せ者に説明する必要があるため、説明してほしい。</p>

### 医師とのコミュニケーション

<p>①医師から情報を直接聞くことができないケースが多く、お客様を通じた間接的な情報が多く、専門的な内容の把握が難しい。</p> <p>②医師が体調や数値変化をサプリメント摂取によると安易に判断していると見受けられる場合がある。</p>
<p>因果関係を示す客観的証拠として、医療機関での検査の有無は重要であります。一方で、客観的証拠がなく、消費者の報告だけが反映された診断結果となることも想定されます。</p>
<p>いざ発生した際に、医薬品のように医師の報告義務がないため、医療従事者との連携がうまくいかず不安に思う。</p>

## 基準等の不明確さ

①情報公開に関する明確な基準がない。
②重篤度および主観的因果関係を評価する際の明確な評価基準がない。
③重篤度や主観的因果関係の評価などを総合的に考え、商品との因果関係や成分あるいは商品特異的に同様の症状が発生する可能性を評価する際、明確な評価基準がない。
④行政への報告対象となる健康被害の情報について、明確な基準がない。
医薬品と異なり、食品の場合は当局報告に関する仕組みやルールが不明確である。
健康被害とする範囲の定義や報告の基準がない中、合理的な自社基準を策定し運用している。食品ごとの特徴、販売形態によらず一律に規制する動きには賛同できない。

## 聞き取り票、スクリーニング票について

因果関係スクリーニング票で使用される文言「有害事象」「不詳」「可能性がある」「可能性がより強くある」等の表現が、事業者によっては抵抗感が感じられること、フローを実際に進める上で判定者によってはばらつきの原因になることが懸念されます。
お客様対応で、現実的にフローチャートを活用する事が難しい。
聞き取り票、スクリーニング票があることを知りませんでした。そういったものの情報をどうやって入手すればいいのかが分かりません。
開発された聞き取り票とスクリーニング票の存在を知りませんでしたので、消費者庁のマニュアルを参考に自社で聞き取り票を作りました。使用させていただきたいので、消費者庁のページにリンクしていただけると助かります。よろしくお願いします。
決まったフォーマット等ありましたら、参考にさせていただきたいです。

## 消費者庁への報告基準について

食品が明らかに因果していないものまで報告する必要があるかを知りたい。
①健康被害情報の大部分は、「可能性がある」のレベルと想定され、公開が前提となれば、事業者からの積極的な報告を妨げることになってしまい、情報が収集・報告されないことが想定されます。また、因果関係が明らかに特定されない場合を含め、不正確な情報が公開されても、無用な不安を煽る結果となり、安全性確保には繋がらないと思われれます。
②上記にある健康被害情報の大部分の情報が全て消費者庁に集約されても、行政側の負担を増加させ、かえって情報の取り扱いの混乱を招くのではないかと懸念されます。
製品との因果関係が明らかでない体調不良への対応。

## 消費者庁に報告した情報の取扱いについて

健康被害の報告制度及び収集体制については、医薬品等他のカテゴリーの制度も参考にして検討してほしい。
消費者庁に集約された健康被害情報は、どのような評価・判定及びその後の対応（一般への公開、販売規制等）がなされるのか、及び、集約後の情報管理（情報取り扱いのプロセス、方法）に関する今後の取り進め方について、業界団体等を通じて慎重に検討いただければと考えます。
健康被害の公開については、必ず「因果関係は必ずしも明らかでない」といった断りをつけた上でお願いしたい。明らかなものなど、ほぼ無いので。

### 3-2 届出者が使用するフォーマットの分析

届出者から提供していただいたフォーマットについて、「聞き取り票」及び「スクリーニング票」の項目や、ガイドラインに健康被害情報の評価を行うために収集すべき項目として記載されている以下の項目との比較の観点から特徴を整理した。

- 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）
- 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つた場合、症状が再発したかどうか
- 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

整理結果の一覧については、「第6章 参考資料」で参考資料5として掲載した。

10 事業者のうち7事業者において、消費者からの問合せ内容の記録のための独自フォーマットが使用されていた。他3事業者については、聞き取り項目を設定せず自由記載で聞き取り内容を記録していた。

独自フォーマットと「聞き取り票」を比較すると、「聞き取り票」に記載された項目の多くは独自フォーマットにも含まれていた。ただし、「2 連絡先」や「9 発生後の対応」については、一部の独自フォーマットには含まれていなかった。

各社の独自フォーマットと「聞き取り票」との相違点のうち、特徴的なものについて以下にまとめた。

#### ◆「4 症状」について

- ・届出者によって症状の種類や表記は大きく異なっていた。中には、アレルギーに特化して症状を細分化して、各症状について独自の重篤度スケールを設定しているフォーマットも見られた。
- ・多くの届出者で皮膚症状や消化管症状については項目が設けられていたが、「腎機能障害」、「肝機能障害」について項目が設定されているものはなかった。また、「呼吸器障害」、「循環器障害」、「神経障害」、「血液障害」については、類似症状について項目が設定されているフォーマットはあつたが、「〇〇障害」との表現を使用しているものはなかった。

#### ◆「6 医療機関受診」について

- ・一部のフォーマットでは、受診や検査の有無だけでなく、受診した医療機関名や医師の所見、診断結果等の記入欄が設けられていた。
- ・再検査・再受診の有無や予定、検査値の変化量等の詳細な情報について情報収集している届出者もあつた。

#### ◆「7 転帰」について

- ・回復状況について細かく記載欄を設けているフォーマットもあれば、通院の有無や手段についてのみ記載項目を設けているものもあつた。
- ・「死亡」や「後遺症」といった重大な転帰を選択肢に入れているフォーマットはなかった。

◆ 「10 併用状況」について

- ・医薬品や健康食品以外に、通常の食事内容についても記載欄を設けているフォーマットがあった。

◆ 「11 基礎疾患・体質」について

- ・基礎疾患やアレルギー以外に、摂取前の体調について記載欄を設けているフォーマットがあった。

また、因果関係の判定基準については、医師等の判断を前提にしており、自社で判断するための基準を設けていないというケースが多く見られた。また、医師等の判断についても記載欄がなく、ケースバイケースで判断しているという届出者もあった。

重篤度の評価基準については、自社で判断基準を設けているケースが幾つか見られた。基準は届出者によって異なり、症状ごとに細かく重篤度を設けているもの、入院や死亡、緊急搬送の場合は重度と判断し、それ以外はケースバイケースで評価しているもの等があった。また、アレルギー症状についてはアナフィラキシーショックの有無によって重篤度を判断しているものがあった。

自社で判断する基準はなく、医師や薬剤師の判断結果の記載欄のみ設けているケースもあった。

さらに、ガイドラインで情報収集すべきとして示されている項目のほとんどは、いずれも独自フォーマットを使用している7事業者のフォーマットに含まれていた。

「エ 居住地」については対応が分かれており、フォーマット上で明確に居住地の記載欄を設けていたのは3事業者であった。また、「イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）」についても、明確に該当する記載欄を設けていたのは5事業者だった。

### 3-3 届出者を対象とした調査

#### 3-3-1 「聞き取り票」及び「スクリーニング票」を使用している届出者

##### (1) 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」を使い始めたことで生じた影響について

聞き取り票を導入したことで、聞き取り作業や消費者への対応、情報の整理が実施しやすくなったかについて尋ねた。

聞き取り作業については、聞き取り票を利用している3事業者（1事業者はスクリーニング票のみ使用していた）のうち、1事業者が「聞き取りやすくなった」、2事業者が「使う前と変わらない」と回答した。聞き取りやすくなった理由としては「聞き取る情報の漏れを防ぐことができる」、変わらない理由としては、「従来、聞き取りしていた内容と同じだったから」「お客様の言葉をそのまま記録するようにしているため」といったものが挙げられた。

消費者への対応についても、3事業者のうち1事業者が「聞き取りやすくなった」、2事業者が「使う前と変わらない」と回答した。聞き取りやすくなった理由としては「聞き取る情報が整理されていて順序良く確認できる」「対応が統一できる」といった意見が挙げられ、変わらない理由としては、「従来、聞き取りしていた内容と同じだったから」「体調不良の場合は全て利用中止を勧めており、対応は特段変わらない」といったものが挙げられた。

情報の整理については、2事業者が「分類しやすくなった」、1事業者が「使う前と変わらない」と回答した。分類しやすくなった理由としては、「聞き取った内容について後で見直しや整理を行うことで分類しやすくなった」等の回答があった。

##### ①聞き取り作業（1つにチェック）

聞き取りやすくなった	1件
使う前と変わらない	2件
聞き取りにくくなった	0件

※1事業者については「聞き取り票」を使用していない（スクリーニング票のみ使用）ため、集計から除外した。

⇒聞き取りやすくなった具体的な理由についての自由記載

情報不足に陥らず、聞き取る情報の漏れを防ぐ事が出来る。

⇒使う前と変わらない具体的な理由についての自由記載

従来、聞き取りしていた内容と同じだったから。  
お客様の言葉をそのまま記録するようにしています。プチプチが出た→発疹などと記録者が勝手に変換せずに記録に残すなど、当方から誘導することはせず、言葉をそのまま記録し、専門部署にて確認しています。

##### ②消費者への対応（1つにチェック）

対応が円滑になった	1件
使う前と変わらない	2件
もめることが多くなった	0件

※1事業者については「聞き取り票」を使用していない（スクリーニング票のみ使用）ため、集計から除外した。

⇒対応が円滑になった具体的な内容についての自由記載

聞き取る情報が整理されている事から、目的を持って順序よく確認する事が出来る。また、室員の対応の統一化が図れる。

⇒使う前と変わらない具体的な内容についての自由記載

従来、聞き取りしていた内容と同じだったから。
体調に不安がある場合には、例外なく利用の中止をお伝えしていますので、特段に対応が変わったということはありません。

③情報の整理（1つにチェック）

聞き取った内容を分類しやすくなった	2 件
使う前と変わらない	1 件
聞き取った内容を分類しにくくなった	0 件

※1事業者については「聞き取り票」を使用していない（スクリーニング票のみ使用）ため、集計から除外した。

⇒聞き取った内容を分類しやすくなった理由についての自由記載

対応後に聞き取りした内容を見直したり整理したりするため、分類しやすくなった。
該当する項目に記入していく事で、分類を導く事ができるため。

⇒使う前と変わらない理由についての自由記載

言葉をそのまま記録し、専門部署にて確認しています。この体制を継続していますので定点チェックができていますと考えます。
--

(2) 「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」を使い始めたことで生じた影響についてスクリーニング票を導入したことで、重篤度及び因果関係の評価が実施しやすくなったかについて尋ねたところ、スクリーニング票を使用している3事業者（1事業者は聞き取り票のみ使用）のうちいずれも、重篤度と因果関係が「評価しやすくなった」と回答した。

評価しやすくなった理由としては、「はい・いいえ」の回答なので評価しやすくなった、判断の一定の目安を設けることができるようになったとの回答があった一方で、消費者から聞き取れる情報ではスクリーニング票が使えない場合もあるとの意見も見られた。また、食品を摂取する前後の通常の食事についての記入欄を追加することを提案する声もあった。

①重篤度の評価（1つにチェック）

評価しやすくなった	3 件
使う前と変わらない	0 件
評価しづらくなった	0 件

※1事業者については「スクリーニング票」を使用していない（聞き取り票のみ使用）との回答だったため、集計から除外した。

⇒評価しやすくなった理由についての自由記載

① はい・いいえ、の回答なので評価しやすくなった面もあるが、「客観的根拠」や「他の要因」が具体的に何なのかについて、判断に迷う面もある。
② 「他の要因」については、聞き取り票の「併用状況」の中に「健康食品・医薬品」に加え、「摂取前後の通常の食事の内容」もある方が判断しやすいとも思う。ただそうすると、情報が多岐にわたるためかえって判断しづらい可能性もある。
③ 現在、お申し出件数が非常に少なく、重篤度の高いものがないため、問題はないため、上記は今後の課題だと考えている。
体調不良の程度（軽度・軽微または重篤）を一律に区分けすることは難しいことであるが、判断する一定の目安を設けることができたため。
収集した情報をフローと照らし合わせて進めていく事で、因果関係の評価を導く事が出来るため。但し、顧客から可能な範囲で聞き出した情報であるため、フローに添えない事がある。

②因果関係の評価（1つにチェック）

評価しやすくなった	3 件
使う前と変わらない	0 件
評価しづらくなった	0 件

※1 事業者については「スクリーニング票」を使用していない（聞き取り票のみ使用）との回答だったため、集計から除外した。

⇒評価しやすくなった理由についての自由記載

<p>① はい・いいえ、の回答なので評価しやすくなった面もあるが、「客観的根拠」や「他の要因」が具体的に何なのかについて、判断に迷う面もある。</p> <p>② 「他の要因」については、聞き取り表の「併用状況」の中に「健康食品・医薬品」に加え、「摂取前後の通常の食事の内容」もある方が判断しやすいとも思う。ただそうすると、情報が多岐にわたるためかえって判断しづらくなる可能性もある。</p> <p>③ 現在、お申し出件数が非常に少なく、重篤度の高いものがないため、問題はないため、上記は今後の課題だと考えている。</p>
<p>製品と体調不良との関係を簡便かつ客観的に評価・判定することができるため。</p>
<p>収集した情報をフローと照らし合わせて進めていく事で、因果関係の評価を導く事が出来るため。但し、顧客から可能な範囲で聞き出した情報であるため、フローに添えない事がある。</p>

(3) 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」及び「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」を導入するに当たっての課題について

導入に当たっての課題としては、消費者から収集できる情報が少ない中での評価の限界、使用者が文言から受ける抵抗感、医療機関との連携、情報収集と評価・判定の具体的な方法の提示といった内容が挙げられた。

課題についての自由記載（一部抜粋）

<p>事業者が消費者から体調に関わる問合せを受けた際、消費者から聞き取れる情報には限界があり、製品摂取との因果関係や重要性を正確に判断することは困難である。正確に評価・判定するための各事業者で実施可能な具体的な方法を消費者庁で慎重に検討いただき、事業者へ提示いただく必要がある。</p>
<p>因果関係スクリーニング票で使用される文言「有害事象」「不詳」「可能性がある」「可能性がより強くある」等の表現が、事業者によっては抵抗感が感じられること、フローを実際に進める上で判定者によってはばらつきの原因になることが懸念される。事業者が実際に利用しやすいように表現を改善すること、あるいは設問を工夫することで、事業者が適正に評価・判定することが可能となると想定される。</p>
<p>因果関係を示す客観的証拠として、医療機関での検査の有無は重要である。ただし、客観的証拠がなく、消費者の報告だけが反映された診断結果となることも想定される。医療機関や消費者庁との連携が必要である。</p>
<p>体調変化は、利用者の体質・体調（アレルギー等）、もともとの疾病、医薬品との併用等、利用者の状況によって発生や程度に差異が生じると考えられる。それらの情報を事業者が全て収集するには限界がある。事業者がどの程度の情報を収集するのが適切なかの、評価、判定のための具体的な方法、情報収集の具体的な基準が策定されることが必要である。</p>
<p>情報が少ない中での個別の因果関係の評価結果をどのように解釈するか、はとても難しいと思います。</p>
<p>一次受者への導入は課題である。</p>

(4) 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」及び「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」の使いやすい点/使いにくい点について

聞き取り票については、チェックリスト形式が使いやすいという声があった一方で、使いにくい点としては、理解しづらい用語が使われている、自由記述ができない、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」に基づく判定が難しい、といった点が挙げられた。また、聞き取り票の項目について聞くことで消費者に誤解を与えることへの懸念も挙げられた。

スクリーニング票については、フローチャート形式を高く評価する声があった一方で、情報量が少ない状況では使いづらいとの意見もあった。また、「客観的根拠によって確かめる」という表現の曖昧さについての指摘もあった。

いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票	
使いやすい点	該当箇所をチェックする点。
	情報が整理されており、確認事項が把握出来る。
使いにくい点	対応する人が理解できない言葉がある。「転帰」など。
	聞くことによって、消費者から過剰に期待されてしまう可能性がある点が心配。
	「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」による分類は、聞き取り情報での判断は困難。
	顧客により聞き出した情報が曖昧な事があるが、自由記述が出来ない。
いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票	
使いやすい点	はい、いいえのフローチャートがわかりやすい。
	顧客からの情報を基にフローチャートに添っていけば、評価する事が出来る。
	簡便ではあります。
使いにくい点	「客観的根拠によって確かめる」ということが具体的でないため判断しづらい。
	当該製品以外の事象の確認（嘔吐・腹痛の場合→ナマモノの摂取歴、体調など）、お客様のコメント記載のフリースペースを追加する等、今後検討をすべきかと考えている。
	情報量が少ない中での評価結果の解釈は難しいと思います。

(5) 貴社で収集した機能性表示食品に関する健康被害情報（体調不良等の苦情を含む。）を消費者庁に報告する場合の、望ましい報告基準とその背景について

回答のあった4事業者のいずれも、因果関係が一定以上かつ重篤度が一定以上のもののみ、報告すべきと考えていた。因果関係は「確からしい」又は「非常に確からしい」のいずれかが選択されていたが、重篤度は軽度～重篤まで事業者によって報告すべき基準は大きく異なっていた。また、中等度までは「非常に確からしい」以上、重篤なものについては「関係がある」以上と、重篤度によって因果関係の基準を変更すべきと考える届出者もいた。

報告基準：因果関係「確からしい」以上 かつ 重篤度「中等度の健康被害と考えられるもの」以上	
理由	<p><b>①中等度の健康被害でかつ複数人・同様のお申し出であるかどうか（拡散性の可能性の有無）</b>                      大きな健康被害が発生する場合、他社様や一般的な過去事例等から考えると、複数人・同様のお申し出が多いこと（同時多発的な発生）を一つの目安と考えている。                      ただし、具体的な割合など判断基準については、これまでに経験がないため、その都度の判断になるかと考えている。</p> <p><b>②当該製品が原因と考えられ、中等度・重篤な健康被害の場合</b>                      お客様は当該製品の摂取に加え、同時に他の食品の摂取や体調を崩している場合もあり、他の事象との関連性・要因の判断に悩むところではあるが、健康被害のレベルから、配合原料や製品の加工メーカー等と連携しながら可能性を情報収集した上で報告する必要があると考えた。</p> <p><b>※その他</b>                      機能性表示食品かどうかに関わらず、当社が販売している食品では、当該製品の摂取後に健康被害のお申し出があった場合、お客様は当該製品に加え同時に他の食品（ナマモノ等）の摂取をされたり、風邪など体調を崩されていることもある。状況の聞き取り後、いずれにしても当該製品の摂取を中断・中止して頂き、次回のお届け中止や商品代金の返金等の対応をさせて頂くが、その対応にお客様が納得されてやりとりが終了するケースも多い。                      現状、食品関連の健康被害のお申し出の大半がこの分類であるようには感じる。                      ただ、上記①②の場合はイレギュラーな状態であるため、消費者庁に報告をすべきと判断した。                      また作業量については、健康被害のお申し出が非常に少ないため現状では影響はあまりないと考えている。</p>
報告基準：因果関係「確からしい」以上 かつ 重篤度「重篤な健康被害と考えられるもの」	
理由	重篤な健康被害で因果関係が確かなものについては、同様事例の件数が蓄積することで意味のあるデータになることが考えられるため。

報告基準：因果関係「確からしい」以上 かつ 重篤度「軽度な健康被害と考えられるもの」以上	
理由	<p>①健康被害情報の大部分は、「可能性がある」のレベルと想定される。公開が前提となれば、事業者からの積極的な報告を妨げることになってしまい、情報が収集・報告されないことが想定される。また、因果関係が明らかに特定されない場合を含め、不正確な情報が公開されても、無用な不安を煽る結果となり、安全性確保には繋がらないと思われる。</p> <p>②上記①にある健康被害情報の大部分の情報が全て消費者庁に集約されても、行政側の負担を増加させ、かえって情報の取り扱いの混乱を招くのではないか。</p> <p>③義務表示事項である、「1日あたりの摂取目安量」「摂取上の注意」「摂取の方法」に記載された内容にある体調変化（おなかが緩くなる等の軽微なもの）は比較的頻度が高いものと想定される。そのような健康被害情報についても全て消費者庁へ報告する必要があるのか疑問である。</p> <p>④消費者庁に集約された健康被害情報は、どのような評価・判定及びその後の対応（一般への公開、販売規制等）がなされるのか。集約後の情報管理（情報取り扱いのプロセス、方法）が不明である。</p>

報告基準：因果関係「非常に確からしい」と判定されたもの ただし、重篤度が「重篤な健康被害と考えられるもの」の場合は、因果関係が「可能性がある」以上	
理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通販と店販では消費者の声の集まりやすさは桁違いだと思われます。</li> <li>・各社の健康被害の「定義」が揃っていません。クレームに近いものまで広く拾う会社もあれば、重症例だけを拾う会社もあると推測しています。</li> <li>・医療従事者ではなく、かつ電話やメールでしかお客様の状態を判断できない状態では、原因の推定は極めて難しく、会社で確定できない（してはいけない）と考えています。</li> <li>・弊社では、体調に関する問合せがあれば、まず利用をやめていただくことを伝達しています。ご心配であれば医療機関を受診されることもあわせて伝えています。</li> <li>・医療機関にかかり、医師による判断（診断や治療の要否、背景情報からの医学的見地）が入って、初めて科学的な原因の推定が可能になると思われます。</li> <li>・そのような段階を踏んだ情報について、（被害の拡大の恐れがあれば保健所に、など）当局への報告を検討するのが妥当と考えます。</li> </ul>

(6) 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」及び「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」の修正箇所について

聞き取り票及びスクリーニング票を使用している届出者に修正箇所とその理由を尋ねたところ、下記のような用語等の変更・追加・削除が行われていた。

修正の具体的な内容とその理由（主なものを抜粋）

	変更箇所	変更理由
用語・表現の変更	「症状」⇒「症状と症状の程度（全身又は部分的等）」	発疹や発赤などの症状は現われた範囲によって健康被害の度合いが変わると考えられるため。
	「医療機関受診」⇒「通院有無と医師の所見」	医学的な観点での見解は判断材料の一つになると考えられるため。
	「有害事象」⇒「体調不良」	因果関係スクリーニング票で使用される文言「有害事象」「不詳」「可能性がある」「可能性がより強くある」等の表現が、事業者によっては抵抗感が感じられること、フローを実際に進める上で判定者によってはばらつきの原因になることが懸念されるため。
	「いいえ」⇒「摂取前からの不調です」「再現していません」、「不詳」⇒「分かりません」「覚えていません」など、消費者からの回答内容を想定して変更	
	「Possible 可能性がある」⇒「体調不良と機能性表示食品の摂取に因果関係があると言い切れない」など、因果関係の評価結果を変更	
項目・文言の追加	「飲用前の体調」を追加	体調に起因している可能性も考えられるため。
	「症状の経過の記述」を追加	顧客から収集した詳細情報を記録しておくため。
	『医薬品等の副作用の重篤度分類基準について』により分類⇒「アレルギー分類（中度・重度）」	一般的に検査数値等の情報は無いため。
	重篤度判定に、「一過性の体調不良であり、医療機関での治療を要せず」や、「30日以内で回復した」など、 <u>具体的な条件を追加</u>	因果関係スクリーニング票で使用される文言「有害事象」「不詳」「可能性がある」「可能性がより強くある」等の表現が、事業者によっては抵抗感が感じられること、フローを実際に進める上で判定者によってはばらつきの原因になることが懸念されるため。
項目の削除	「その有害事象は客観的証拠によって確かめられたか？」を削除	顧客がDLSTやパッチテスト等の検査をするまでに至らないため。

### 3-3-2 「聞き取り票」及び「スクリーニング票」を使用していない事業者

#### (1) 消費者から寄せられる苦情等の、健康被害に関する苦情と、それ以外の苦情との区別状況

多くの届出者が健康被害とそれ以外に苦情等を区別していた。分類基準は、消費者の申出に基づく場合と、消費者の申出に加えて医師の判断があった場合に健康被害と分類している場合があった。

はい（※健康被害とそれ以外に苦情等を区別している）	9 件
いいえ（※健康被害とそれ以外に苦情等を区別していない）	3 件

⇒ 健康被害に関する苦情の分類基準

問合せ者が体に変調をきたしたと訴えてきたものは全て健康被害としている	7 件
（医療機関を受診した等）体の変調の訴えのうち、一定の条件にあてはまるものを健康被害としている	2 件

⇒ 「一定の条件にあてはまるものを健康被害としている」の具体的な内容

医師から摂取との因果関係がある、疑われるとされた場合
医療機関の受診（基本的に診断書依頼）、医師が因果関係を認めた場合

#### (2) 因果関係の評価・判断の実施状況

全ての届出者で、因果関係の評価・判断を実施していた。半数程度が自社で評価・判断するための基準やマニュアルに基づいた評価・判断を行っていた。基準やマニュアルがない場合、社内外の専門職や責任者が判断する仕組みになっている届出者と、外部の医師等の評価・判断を判断基準にしている届出者があった。

実施している（一部のケースのみ実施している場合を含む。）	12 件
実施していない	0 件

⇒ 因果関係の評価・判断基準\*

自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価・判断している	6 件
評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には、社内や連携先の専門職や責任者等、因果関係の評価・判断する人を決めている	4 件
評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には社外・連携先以外の専門職（医師等）の評価・判断について情報収集し、社として評価・判断している	2 件
その他	1 件

※「自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価・判断している」と「その他」の重複回答あり

⇒ 「自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価・判断している」場合の具体的な基準の内容

<ul style="list-style-type: none"> <li>お客様の申し出内容の精査、重篤度、主観的因果関係の評価を総合的に考慮して、当社商品と申し出症状との因果関係の評価している。必要に応じて、医師などの社外専門家に当社評価の妥当性を確認していただいている。</li> <li>主観的因果関係の評価は、お客様からの申し出を点数化し、下記の基準で評価を実施している。</li> </ul>	評価点	評価
	-3~0	ほぼ関連なし
	1~2	可能性が弱くある
	3~4	可能性が強くある
	5~8	確からしい
	9~13	非常に確からしい

医薬品の副作用に関する情報収集手順に基づき行っている。
医師の判断（診断書）。
異物混入や歯科材外れ等、製造異常や商品特性に因るものか、お客様が受診した医療機関からの情報提供があるか、によって、評価、判断している。
発症症状、重篤度、飲用期間、発症時期、医師の診断、など複数の条件をもとに、評価・判断基準を設けている。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の診断書で因果関係に言及している場合</li> <li>・利用後症状が発生し、利用中止後消失、再利用で同症状が発生したことが明確な場合</li> <li>・お客様のアレルギー対象成分と当該製品に含まれる成分が一致した場合</li> </ul>

⇒「評価・判断のための基準やマニュアルはないが、社内や連携先の専門職や責任者等、因果関係を評価・判断する人を決めている」の具体的な内容

ご指摘はお客様センター、品質保証部、製造部が参加する毎朝の会議で、全件の内容を確認し、必要な調査・分析を関係部門に指示する。調査・分析結果についても会議で確認し、商品との因果関係を評価する。
医師所見、診断書、確定診断などの客観的証拠により因果関係が確実と判断する。
<ol style="list-style-type: none"> <li>① ご連絡をいただいた時点で症状が続いている場合、病院に行くことをおすすしめし、病院での診断結果を共有いただく。</li> <li>② 現品が残っている場合は引き取り、合わせて工場の同一製造日の保存サンプルを用い、細菌検査などを自社・社外検査機関で実施し、製品に問題があるかを確認。異物などの場合は、異物の特定、カタラーゼ検査、X線検査、金属検査などで混入可能性を検証。これらを通じて、現品が健康障害の原因になったかを判断。</li> <li>③ ①項、②項をもって因果関係を判断。</li> </ol>

⇒「評価・判断のための基準やマニュアルはないが、社外・連携先以外の専門職（医師等）の評価・判断について情報収集し、社として評価・判断している」の具体的な内容

申し出のあった全例を対象に、社内の担当者（薬剤師）が1次評価を実施し、因果関係が疑われる場合には、体調不良を訴えたお客様に、かかりつけの医師に連絡することの許諾を得て、医師にヒアリングを実施して、情報収集を行う。
医師をはじめ医学的な知識をもった専門家6名に因果関係の有無を確認。

⇒「その他」の具体的な内容

マニュアルを元に評価・判断しているが、内容により社外の契約医師にも意見を求める。
--

### (3) 重篤度の評価・判断の実施状況

重篤度についても全ての届出者が評価・判断を実施しており、多くは自社の基準・マニュアルを有していた。外部（連携先以外）の医師等の診断を前提にしている届出者は1事業者のみだった。

実施している（一部のケースのみ実施している場合を含む）	12 件
実施していない	0 件

⇒ 重篤度の評価・判断基準

自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価している。	8 件
評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には、社内や連携先の専門職や責任者等、重篤度を評価・判断する人を決めている。	2 件

評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には社外・連携先以外の専門職（医師等）の評価・判断について情報収集し、社として評価・判断している。	1 件
その他	1 件

⇒「自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価している」の具体的な内容

医薬品の副作用に関する情報収集手順に基づき行っている。												
医師及び薬機法特に医薬部外品・化粧品 GVP を参考。（アレルギーや個人の体質については個別に判断）。												
お客様の健康や身体への危険度、与える不快感の度合い、被害の拡大の可能性や製品の規格違反内容等に基づき評価・判断している。												
発症状況、発症部位、発症時期、既往症の有無、など複数の条件から定めた評価・判断基準をもとに、5段階のレベル分けを行なっている。												
基準1：各症状で生活に支障があるかどうか 基準2：症状に対しての消費者の対応方法での基準（以下4段階） ・当該製品を利用し症状が発生、緊急搬送、入院等が生じた場合 ・当該製品を利用し症状が発生、通常的手段で医療機関に通院した場合 ・当該製品を利用し症状が発生、市販薬等で自己治療を行った場合 ・当該製品を利用し症状が発生、一時的、一過性で自然回復した場合												
「食品企業の事故対応マニュアルの作成手引き」（一般財団法人食品産業センター作成）を参考に評価。												
クラス判断チェックシート・重篤時のヒアリングシートを基に判断。												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>重篤度</th> <th>評価</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>死亡、障害、死亡や障害につながるおそれのある症状</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>入院、30日以上治療、緊急搬送</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>各検査項目の数値変動、受診あり（診断名あり）</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>受診あり（診断名なし、様子見など）</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>受診なし（OTC医薬品の服用を含む）</td> </tr> </tbody> </table>	重篤度	評価	1	死亡、障害、死亡や障害につながるおそれのある症状	2	入院、30日以上治療、緊急搬送	3	各検査項目の数値変動、受診あり（診断名あり）	4	受診あり（診断名なし、様子見など）	5	受診なし（OTC医薬品の服用を含む）
重篤度	評価											
1	死亡、障害、死亡や障害につながるおそれのある症状											
2	入院、30日以上治療、緊急搬送											
3	各検査項目の数値変動、受診あり（診断名あり）											
4	受診あり（診断名なし、様子見など）											
5	受診なし（OTC医薬品の服用を含む）											

⇒「評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には、社内や連携先の専門職や責任者等、因果関係の評価・判断する人を決めている」の具体的な内容

入院・死亡・緊急搬送の申出：重篤の可能性ありと判断し、医師所見確認等にて最終判断を行う。 上記以外の申出：軽症の可能性ありと判断。このなかで個別に予後確認などを対応するケースあり（明確な基準はない）。
---

⇒「評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には社外・連携先以外の専門職（医師等）の評価・判断について情報収集し、社として評価・判断している」の具体的な内容

※詳細記載なし
---------

⇒「その他」の具体的な内容

医薬品等の副作用の重篤度分類基準に準じて評価している。
-----------------------------

(4) 因果関係や重篤度度の評価・判定ツールや、消費者から体調不良等の情報を聞き取る際の記入票について、既存のツールや基準等を参考にしたか

半数程度が医薬品等の副作用の重篤度分類基準を参考にしていた。

はい	8 件
いいえ	4 件

⇒参考にしたツール（複数回答可）

いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票	2 件
いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票	1 件
医薬品等の副作用の重篤度分類基準	6 件
その他	4 件

⇒「その他」の具体的な内容

食品に関する有害事象の聞き取りや対応に関する社内外の過去事例
OTC 医薬品協会 GVP 手順書モデル OTC 医薬品副作用等連絡票
健康食品の因果関係評価表（改訂版） Jpn Clin Pharmacol Ther 42(4) July 2011、保険会社が所有する調査票、重篤副作用疾患別対応マニュアル 厚労省 HP
医薬品等の自主回収・学術医療顧問のアドバイスに基づき作成

(5) 因果関係や重篤度（重症度）の評価・判定結果を受けた対応フローはどのようなものか（「消費者への対応」と「消費者庁への報告」について）

「消費者への対応」については、多くの届出者が重篤度にかかわらず、摂取の中止や医療機関の受診を促すと回答した。医師の判断や、追加の情報収集を基に、受診費用や治療費の補償についても判断するという回答がみられた。また、消費者の了解を得て、消費者が受診した医療機関と直接やり取りをするケースもあった。

「消費者庁への報告」については、因果関係や拡大の可能性については多くの届出者が判断基準として挙げていたが、重篤度については、言及しているものとしていないものが半々程度に分かれた。

⇒消費者への対応の具体例（一部抜粋）

健康への異常があった場合、摂取の中止と医療機関医師の受診を薦める。医師より因果関係があると疑われると判断がなされた場合は消費者から許可を得て、医師に聞き取り調査する。
初期対応としては、一旦中止をしてもらう。話を聞いて医療機関での受診が必要と判断した場合は、受診を促し必要に応じて治療費をお支払いする。
因果関係と重症度に関わらず、摂取の中止と、医療機関への受診を促す。希望があれば、その後の経過についても問合せする。お客様がその後の連絡を望まない場合、それ以上の聞き取りは行わない。聞き取り情報及び受診医療機関からの情報を基に因果関係を評価。
体調変調をお申し出された場合には、まず病院での治療をお勧めする。その後、病院の診断書や直接病院と相談することで重症度を判定する。
因果関係が確実かつ、中等度以上の副作用だった場合は、治療費の保証について消費者と協議を行う。重篤度については、判定結果にかかわらず、摂取の中止と医療機関への受診を促す。
重篤度にかかわらず、摂取の中止と医療機関への受診を促す。受診の際は、医師への健康食品の摂取を申告するように促す。重篤度が高い場合、もしくは因果関係が疑われる場合、診断書または情報提供書

<p>の取り寄せを申し出者に依頼する。</p> <p>重篤度が高い場合、もしくは因果関係が疑われる場合、申し出者の承諾を得た上で、担当医師と直接コンタクトをとり、情報収集を実施する。</p> <p>すべての申し出者に対して、症状に応じて1週間から1ヶ月を目途に様子伺いの連絡を実施し、その後の経過を伺う。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・症状、症状がでた場所、いつから症状が出たのか、過去同様の事象があったかをヒアリングし、チェックリストを基に重篤度を判定。</li> <li>・お体に合わない場合は、摂取の中止を案内。病的要因が考えられるものは、医療機関への受診を促す。</li> <li>・返品・返金対応に応じる※お客様から要望されなくても、弊社から返品・返金案内する場合有。</li> </ul>
<p>摂取を中止し、当該商品を持って医療機関の受診を即す。かかる経費の保障と体調について協議のため随時ご連絡する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・摂取の中止と医療機関への受診案内</li> <li>・定期的なフォロー（電話、お手紙）</li> <li>・商品の返品、返金対応</li> <li>・場合によっては、訪問し、お客様の意向を踏まえて対応</li> </ul>
<p>健康被害の苦情に対しては、重篤度の判定結果に関わらず、原則以下を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症状が続いている場合は一旦当該製品の利用中止を依頼する。</li> <li>・通院状況、服薬状況を確認し、治療中の場合は利用を中止し医師に相談することを提案する。</li> <li>・使用成分、アレルギー成分等の情報提供を行い、アレルギーに該当する場合は使用中止を要請する。</li> <li>・回復あるいは十分回復の見込みが立つまで消費者との合意のもと、適宜様子伺いを実施し、症状が回復しない場合は医療機関への受診を促す。通院中の場合も、症状が回復あるいは十分回復の見込みが立つまで様子伺いを行う。</li> <li>・因果関係確認のための診断書要請と診断書費負担。</li> <li>・当該製品と症状との因果関係が医師により確認された場合は、治療費等の補償を行う。</li> </ul>
<p>ご連絡をいただいた時点で、症状が続いている場合、病院に行くことをおすすめし、病院での診断結果を共有いただく。</p>

⇒消費者庁への報告の具体例（一部抜粋）

**【重篤度について言及がないケース】**

<p>医師より因果関係があると確認された場合、または健康被害の拡大の恐れがあると社内で判断された場合は消費者庁に報告する。</p>
<p>製品起因の可能性がなく、かつ、被害拡大の恐れもない場合を除き、該当製品情報と健康被害状況（症状・重篤度・製品との因果関係等）を消費者庁、保健所へ報告する。</p>
<p>弊社商品による健康被害の発生、及び、拡大のおそれがある場合、重篤度（重症度）の判定結果に関わらず、消費者庁に報告する。</p>
<p>医師により当該製品との因果関係が明確に示され、かつ、発生状況、製造履歴等から同様の被害が拡大すると予想される場合は、消費者庁、所管保健所、所管都道府県に報告を行う。</p>
<p>因果関係が疑われる場合には、品質総括責任者に報告した上で、消費者庁に報告する。</p>

【重篤度について言及されているケース】

同様の症状が5件以上発生した場合又は重篤な健康被害が発生した場合には、消費者庁に報告する。
因果関係が確実かつ、重篤度が入院（検査入院を含まない）以上または半永久的に投薬などの治療が必要となり回復も期待できない場合は消費者庁に報告する。
重篤度が1の場合、因果関係の有無にかかわらず、即座に一報を入れ、詳細な調査の後に最終的な報告をする。重篤度が2以上で、商品との因果関係が疑われる場合、即座に一報を入れ、詳細な調査の後に最終的な報告をする。 重篤度にかかわらず、商品との因果関係がほぼ明確、且つ、拡大の恐れがある場合は、報告をする。
① 情報を収集し、安全性評価検討委員会にて因果関係と拡大の可能性を討議 ② 報告が必要な重篤な体調変化の発生と拡大の可能性有および不明の場合は、緊急対策本部を設置し、対応を決定 ③ 消費者庁、保健所へ届け出
重篤性、個人の体調等を医師の判断を元に考慮して販売中止や回収の必要性について判断し、他への被害の可能性があれば販売中止・回収措置を決定し、保健所へ連絡する。機能性食品の場合は消費者庁へも届出内容に基づいて報告する。

---

## 第4章 健康被害情報の収集に関する今後の課題

---

### 4-1 届出者における因果関係・重篤度の評価・判断

#### 4-1-1 因果関係・重篤度の評価と報告の意義

アンケート調査では、「健康被害情報の大部分は、『可能性がある』のレベルと想定され、公開が前提となれば、事業者からの積極的な報告を妨げることになってしまい、情報が収集・報告されないことが想定される」、「不正確な情報が公開されれば、無用な不安を煽る」といった意見が挙げられた。

また、事例提供の協力を得た届出者からの聞き取りにおいて、「医療の専門家ではない企業では因果関係は判定できないため、消費者が医療機関を受診し、医師の判定について情報が得られた場合のみ因果関係の評価している」といった、届出者のみによる因果関係の評価・判定に慎重な意見も得られた。

上記より、一部の届出者において、消費者庁に報告された情報がそのまま公開されることへの懸念が生じていること、それゆえに、機能性表示食品との因果関係が明確でない事例を消費者庁に報告することを躊躇する届出者が存在することが推察される。

消費者庁に報告された事例は全て公開されるものではなく、あくまで健康被害の未然防止と拡大防止のための基礎資料として使用されるものであることを明確にし、届出者に周知する必要があると考えられる。

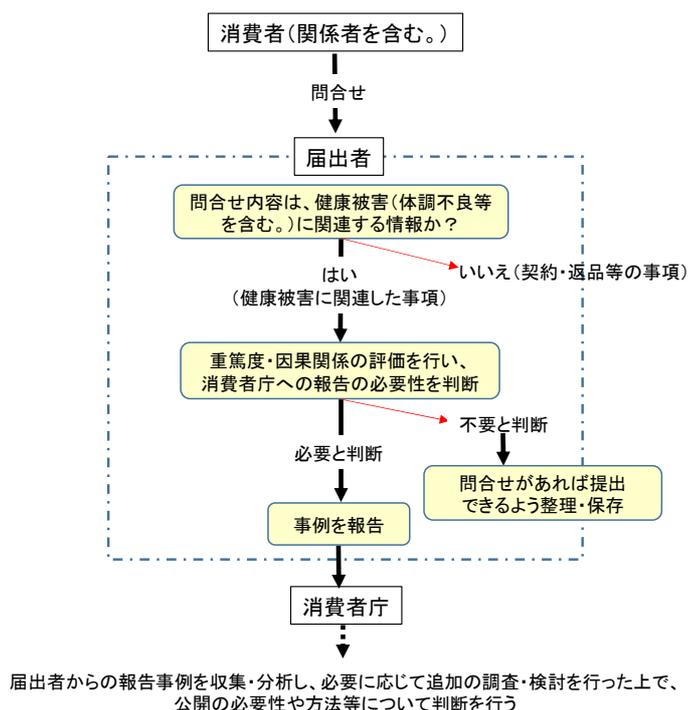
企業の消費者対応窓口等に寄せられる相談・苦情の中には、返品・返金等の健康被害に関係のない問合せや、明らかに機能性表示食品との因果関係のない体調不良など、多様な情報が含まれていると考えられるため、消費者庁への報告には一定の基準を設けることが必要である。

一方で、機能性表示食品による健康被害の未然防止と拡大防止を図るためには、可能な限り多くの事例が消費者庁に報告され、集約・分析が行われることが重要である。因果関係が確実とまでは言えない事例や、医療機関の受診に至っていない事例であっても、複数の届出者から同様の事例が一定数報告されていれば、追加調査により何らかの健康被害が明らかになる可能性もある。幅広い事例が報告されることで、重大な症状が発生する前に、消費者庁が必要な対策を取ることも可能になる。

また、因果関係が明らかな健康被害が発覚したとしても、特定の商品に特異的な原因ではなく、アレルギー等の一部の消費者の体質が関係するものであった場合には、特定の商品名を公開するのではなく、例えば「〇アレルギーを有する方は、××が含まれる食品を摂取した場合に、□□といった症状が発生する可能性があります」といった、一般的な注意喚起を行う方が適切な場合もある。

消費者庁に報告された事例は、上記のように様々な観点からの検討を経て、必要に応じて追加の調査・検討を行った上で、消費者庁が公開の必要性や方法等について判断を行うものである。届出者は、報告された全ての事例が公開されるわけではないことに留意し、一定の基準に沿って可能な限り多くの事例を消費者庁に報告することが望まれる。

## 届出者及び消費者庁における対応イメージ



### 4-1-2 届出者ごとの判断基準の差

届出者から提供されたフォーマット内容等により、因果関係・重篤度の判断基準には大きな差があることが分かった。特に因果関係・重篤度の判断基準においては、社内である程度基準を設けて判断している事業者があった一方で、医師や薬剤師の判断に依拠している事業者や、判断基準は特に設けずケースバイケースで判断している事業者が見受けられた。調書調査でも、医療の専門家ではない届出者が因果関係や重篤度の評価を行うことへの懸念や抵抗感を示す意見が多く挙げられた。

医師等の専門職の判断は重要な要素ではあるものの、それらの判断がない、あるいは情報が得られない場合であっても、因果関係や重篤度をある程度まで客観的に推測することは可能である。消費者庁が報告された事例を統一的に分析し、必要な対応を行うためには、ある程度統一された考え方にに基づき、届出者が因果関係や重篤度の評価を行うことが望ましい。

こうした統一的なツールとして、平成28年度に消費者庁が実施した「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業」の報告書において「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」と「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」を機能性表示食品に適用することが提案されている。これらのツールは既存研究において、いわゆる健康食品に関して一定程度の妥当性、信頼性が確認されており<sup>2) 3) 4)</sup>、機能性表示食品制度においても十分適用が可能と考えられる。

アンケート調査結果では、「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」と「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」を既に利用している届出者はそれぞれ17.6%、14.8%あった一方で、企

<sup>2)</sup> Jones JK. Adverse drug reactions in the community health setting: approaches to recognizing, counseling, and reporting. *Fam Community Health*. Aug 1982;5(2):58-67.

<sup>3)</sup> 山田浩 他. 健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの構築. *臨床薬理* 2012;43(6): 399-402.

<sup>4)</sup> 梅垣敬三. 厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業 「いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究」 平成25年度総括・分担研究報告書. 2014.

業規模が大きい届出者ほど利用割合が低かった。消費者からの問合せ件数の多い大企業ほど、既に独自基準を確立しているために、新たなツールの導入の必要がないと判断している可能性があると考えられる。

既に独自のツールを使用している届出者にとって、新たなツールの導入は負担になることも考えられるが、健康被害の未然防止及び拡大防止の観点からは、報告の基準はなるべく統一されていることが望ましい。

ただし、必ずしも「聞き取り票」及び「スクリーニング票」に切り替えることを意図するものではなく、個々の届出者において既存のツールに項目を追加・修正するなどして過不足なく情報を収集することで、統一的な基準で因果関係や重篤度の評価を行うことが重要となる。

## 4-2 「聞き取り票」「スクリーニング票」の機能性表示食品への適用

### 4-2-1 届出者の状況に応じた改変

「聞き取り票」や「スクリーニング票」は科学的手法により信頼性、妥当性の検証が行われており、可能な限りそのまま使用することが望ましい。

一方で、アンケート調査結果によれば、「聞き取り票」と「スクリーニング票」のいずれかを使用していない届出者のうち、30.9%が別のツールを使用していると回答した。また、事例提供の協力を得た届出者の中には、「聞き取り票」と「スクリーニング票」と大きく異なる独自のフォーマットを作成しているケースも見受けられた。こうしたことから、届出者の状況によっては「聞き取り票」や「スクリーニング票」の一部を改変したほうが導入しやすいこともあると推測される。

ただし、消費者庁への報告が統一的な基準で行われるためには、因果関係や重篤度の評価に大きく影響するような改変を加えることは避けるべきである。そこで、以下に「聞き取り票」及び「スクリーニング票」の改変についての考え方を記載する。

#### (1) 「聞き取り票」の改変について

「聞き取り票」の各項目は、「スクリーニング票」で因果関係を評価する際に必要な情報であるため、原則として項目の削減は適切でない。一方、届出者の状況に応じて聞き取り項目を追加する、あるいは詳細を記入する自由記載欄を追加することには問題はない。表記の修正については、社内で通常使用している用語に置き換える、窓口担当者の理解を助けるために注釈を加える等、最小限に留めることが望ましい。

ただし、「4 症状」に記載されている症状の選択肢や、「11 基礎疾患・体質」の「アレルギー体質」の種類として掲載されている選択肢（食物、医薬品、花粉、ハウスダスト）については、届出者ごとに頻度の高い症状やアレルギーの種類に併せて、適宜追加・修正を行うことは可能である。その場合は、選択肢を削除した症状やアレルギー体質について聞き取った場合には記録できるよう、適宜記入欄を設けることが望ましい。

#### (2) 「スクリーニング票」の改変について

「スクリーニング票」を実際に使用する担当者が使いやすい様に、趣旨が変わらない範囲で用語を置き換えることは許容される。ただし、「スクリーニング票」は科学的手法により信頼性、妥当性の検証が行われているため、アルゴリズムに影響するような改変（設問の趣旨を変える、設問や矢印の増減、矢印の方向の変更等）は加えるべきではないことに留意する必要がある。

### 4-2-2 消費者から聞き取るべき項目

消費者庁への報告を判断するに当たっては「聞き取り票」に掲載された項目は重要な情報となる。しかし、届出者が使用しているフォーマットの多くは、必ずしもこれらの項目を網羅していない。

一方、アンケート調査では「健康被害を申し出たお客様の食事状況、生活状況を正確に把握するには限界が

ある」、「消費者から情報提供の同意が得られない、消費者の記憶が曖昧な場合がある」など、届出者がこれらの項目を聞き取ろうとしたとしても、情報が得られないケースがあるとの意見が複数得られた。

一方、ガイドラインで収集すべきとしている項目については、健康被害に特化したフォーマットを使用している事業者では、ほとんどの項目が網羅されていた。ただし、「イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）」及び「エ 居住地」については一部の事業者のフォーマットには記載欄が明示されていなかった。いずれも、記載欄が用意されていないだけで、自由記載欄に記入するなど、情報としては把握されている可能性もあるが、特に「エ 居住地」は、問い合わせた者が答えたがらない等の理由から記載欄が設けられていないということも考えられる。

#### 4-2-3 「聞き取り票」及び「スクリーニング票」の改変の具体例

以上を踏まえて、届出者が「聞き取り票」及び「スクリーニング票」を、各届出者の状況に合わせて改変して導入する際の具体例を以下に示した。なお、本具体例は、調査結果を踏まえて一般的に届出者にとって分かりやすく、使いやすい形になることを目指して作成された参考例であり、届出者に本具体例どおりの改変版を導入することを求めるものではない。

具体例に加えた主な改変点は以下のとおりである。

##### (1) 聞き取り票の改変点

###### ①用語・表現の変更

- ・分かりやすい表記とするため、以下の語句を変更。
  - 「有害事象」⇒「体調不良」
  - 「いわゆる健康食品」⇒「機能性表示食品」
  - 「転帰」⇒「体調不良の現状」※情報更新時は書き換える旨を注記
  - 「基礎疾患」⇒「持病」

###### ②表記の追加

- ・「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」は、届出者では判断できないケースもあると考えられるため、「可能な範囲で判定してください」との記載を追加
- ・健康食品や医薬品以外の食品でも体調不良を引き起こす可能性があることから、「10 健康食品・医薬品の併用状況」に、「なまもの等の体調不良の原因となり得るその他食品」についての記入欄を追加
- ・因果関係スクリーニング票の「以前に同じか又は類似の医薬品若しくは健康食品で同様の有害事象が現れましたか？」と対応させるため、「11 基礎疾患・体質」に、「以前に医薬品や健康食品で同じような症状が出たことがあるか」についての記入欄を追加。

##### (2) スクリーニング票の改変点

###### ①用語・表現の変更

- ・分かりやすい表記とするため、以下の語句を変更。
  - 「有害事象」⇒「体調不良」
  - 「いわゆる健康食品」⇒「機能性表示食品」
  - 「病態」⇒「症状」
  - 「併用薬」⇒「医薬品」
  - 「再現されましたか？」⇒「同様の症状が現れましたか？」
- ・「客観的証拠」\*の具体的内容をより分かりやすく示すため、「DLST やパッチテストなどの特異的な検査

によって確認されたものです。」⇒「医療機関でアレルギー検査（DLST やパッチテスト等）が行われ、その成分に対するアレルギー体質を持つことが確認された場合を指します。」に変更。

- ・ I 因果関係の判定結果について、「可能性がある」や「確からしい」といった表現が届出者やオペレーターの誤解や抵抗感を招く可能性があるため、「クラス A」～「クラス F」に置換。

改変前	改変案
Lack of information 情報不足・評価不能	クラス A
Unlikely 関連なし	クラス B
Possible 可能性がある	クラス C
Highly possible 可能性がより強くある	クラス D
Probable 確からしい	クラス E
Highly probable 非常に確からしい	クラス F

※「スクリーニング票」では、因果関係のスクリーニング基準としての「客観的証拠」はアレルギー検査をさしている。WG では、アレルギー検査の種類によっては保険適用外であるため検査実施のハードルが高いこと、アレルギー以外の原因による体調不良のスクリーニングにならないことから、肝機能検査等の検査値や、医師の診断も「客観的証拠」に含めるべきではないかとの意見が示された。

これらの意見に対し、検査値は症状発生と摂取食品のとの因果関係の判断には情報不足であること、医師の判断については、医師が患者からの聞き取りだけで因果関係を判定することは困難であることから、いずれも「客観的証拠」には含めなかった。

ただし、医師の診断については、健康被害の重篤度判定の要素として「医療機関での治療」が組み込まれており、消費者庁への報告基準に含まれている。

### (3) 表記の追加

- ・スクリーニング票の使い方を明示するため、「以下の質問は、お客様に直接問いかけるのではなく、『聞き取り票』で記録した内容を基に、当てはまる矢印をたどってください。」と表示
- ・ II 健康被害の重篤度の判定における「軽微」、「軽度」及び「中等度」の健康被害について、従来は例として示されていた内容を明確に分類基準として明示。  
 (「軽微：医療機関での治療の必要がない」「軽度：30日以内の通院治療を要した」「中等度：30日以上の治療又は入院・入院の延長を要した」)

## 機能性表示食品に関する体調不良の聞き取り票

該当箇所に○印または空欄に記入してください。すべての情報を収集しなければならないものではありません。可能な範囲で収集してください。

聞き取り日	年	月	日	報告者：	<input type="checkbox"/> 本人	<input type="checkbox"/> 家族	<input type="checkbox"/> 医療関係者	<input type="checkbox"/> その他（			
*** 以下は、有害事象を受けた人に関する情報 ***											
1	性別：	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 不詳	年代：	歳代	<input type="checkbox"/> 不詳				
2	連絡先 (可能であれば)									<input type="checkbox"/> 不詳	
3	製品名										
		ロット番号（			消費/賞味期限（						
4	症状	<input type="checkbox"/> 発疹・発赤・掻痒		<input type="checkbox"/> 吐き気・嘔吐		<input type="checkbox"/> 胃痛・腹痛					
		<input type="checkbox"/> 下痢・便秘		<input type="checkbox"/> 肝機能障害（肝機能検査値の上昇）							
		<input type="checkbox"/> 腎機能障害（むくみ、尿タンパクの出現）									
		<input type="checkbox"/> 呼吸器障害（息切れ、呼吸困難）			<input type="checkbox"/> 循環器障害（血圧上昇、動悸・頻脈）						
		<input type="checkbox"/> 神経障害（頭痛、めまい）			<input type="checkbox"/> 血液障害（貧血症状、出血症状）						
		<input type="checkbox"/> その他（									
重篤度「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」により分類（可能な範囲で判定してください）											
		<input type="checkbox"/> グレード1		<input type="checkbox"/> グレード2		<input type="checkbox"/> グレード3					
5	症状の発生時期	年	月	日						<input type="checkbox"/> 不詳	
6	医療機関受診	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有						<input type="checkbox"/> 不詳		
		アレルギー検査： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有							<input type="checkbox"/> 不詳		
7	体調不良の現状 (情報更新時は書換え)	<input type="checkbox"/> 自然治癒	<input type="checkbox"/> 外来で治療	<input type="checkbox"/> 入院	<input type="checkbox"/> 後遺症	<input type="checkbox"/> 死亡				<input type="checkbox"/> 不詳	
		( 年 月 日 )									
8	製品の摂取状況	期間：	年	月	日	から	年	月	日	まで	<input type="checkbox"/> 不詳
		摂取量：	錠・カプセル・包（粉末）・個							<input type="checkbox"/> 不詳	
		摂取頻度：	回 / 日・週							<input type="checkbox"/> 不詳	
9	発生後の対応	減量・中止：	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有						<input type="checkbox"/> 不詳	
		(減量・中止後の症状： <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 変化なし <input type="checkbox"/> 不詳)									
		再摂取：	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(症状の再発： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)					<input type="checkbox"/> 不詳	
10	健康食品・医薬品・体調不良の原因となりうるその他食品の併用状況	健康食品：	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(製品名：)					<input type="checkbox"/> 不詳	
		医薬品：	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(製品名：)						
		その他食品（なまもの等）： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有									
		(内容：)									
11	持病・体質	持病：	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(疾患名：)					<input type="checkbox"/> 不詳	
		アレルギー体質：	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有							
		( <input type="checkbox"/> 食物 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 花粉 <input type="checkbox"/> ハウスダスト )									
		以前に医薬品や健康食品で同じような症状が出たことがあるか ( <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 )								<input type="checkbox"/> 不詳	
	相談者からの返品要求 (参考情報)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有							<input type="checkbox"/> 不詳	

※「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」においては、以下の基準により副作用の重篤度を3つのグレードに分類しています。

グレード1：軽微な副作用と考えられるもの

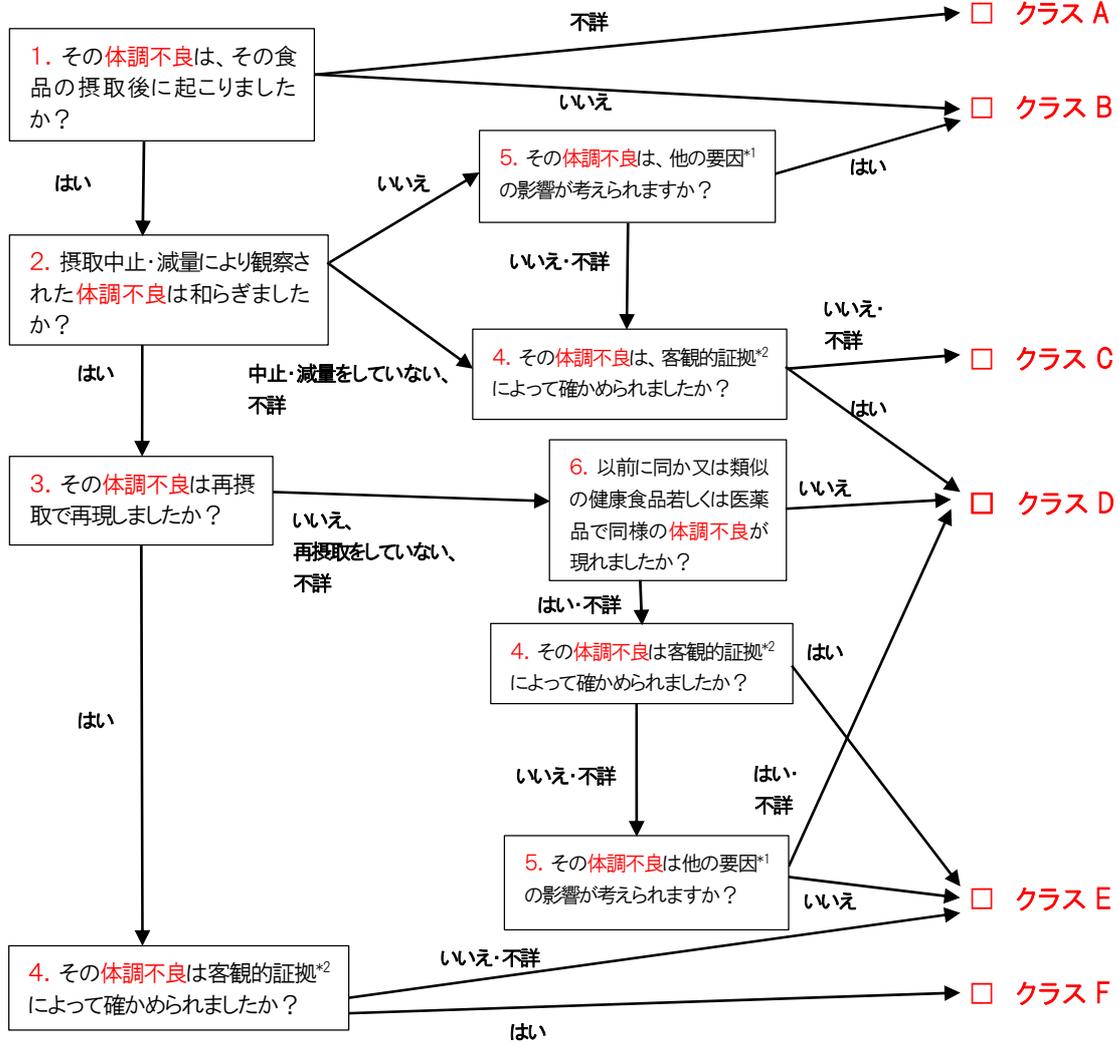
グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用ではないもの

グレード3：重篤な副作用と考えられるもの、すなわち、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障を来す程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの

## 機能性表示食品と体調不良の因果関係スクリーニング票

○以下の質問は、お客様に直接問いかけるのではなく、「機能性表示食品に関する体調不良の聞き取り票」で記録した内容を基に、当てはまる矢印をたどってください。 評価結果  
(□のチェックボックスにレ点を入れてください。)

I：ここから開始して評価してください。



\*1 他の要因としては、持病や合併症の症状、医薬品やほかの健康食品の摂取などを考慮します。

\*2 客観的証拠とは、当該食品に含まれる成分に関して医療機関でアレルギー検査が行われ、その成分に対するアレルギー体質を持つことが確認された場合を指します。

II：健康被害の重篤度をチェックしてください※

- 医療機関での治療の必要がない、軽微な健康被害と考えられるもの
- 医療機関で30日以内の通院治療を要した、軽度な健康被害と考えられるもの
- 30日以上の治療又は入院・入院の延長を要した、中等度の健康被害と考えられるもの
- (死亡・後遺症を残すなど)重篤な健康被害と考えられるもの

※ここでの「重篤度」は、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」におけるグレード1～3の定義とは異なります。

#### 4-2-4 「聞き取り票」及び「スクリーニング票」の改変の具体例を用いた対応関係の整理

調査調査では、スクリーニング票を使用している届出者において、実際に行われるやり取りを想定した表現に合わせた改変が加えられている例も見られた。

しかし、「スクリーニング票」は問いとそれに対する答えで構成されているが、消費者からの聞き取りを行いつつリアルタイムで使用することを想定したものではなく、「聞き取り票」に記録された内容を基に、事業者が評価を行うためのツールである。「スクリーニング票」には使い方や「聞き取り票」との対応について記載がないため、そうした点が理解されにくいと考えられる。

そこで、前項で示した「スクリーニング票」と「聞き取り票」の改変具体例を踏まえて、両者の対応関係について整理した。

### I 因果関係

分岐	対応する「聞き取り票」の記載内容
<b>1. その体調不良は、その食品の摂取後に起こりましたか？</b>	
はい	「5 症状の発生時期」が「8 製品の摂取状況」の期間中または終了日より後
いいえ	「5 症状の発生時期」が「8 製品の摂取状況」の期間よりも前
不詳	「5 症状の発生時期」「8 製品の摂取状況」の片方又は両方が「不詳」
<b>2. 摂取中止・減量により観察された体調不良は和らぎましたか？</b>	
はい	「9 発生後の対応」で減量・中止「有」、かつ減量・中止後の症状が「改善」
いいえ	「9 発生後の対応」で減量・中止「有」、かつ減量・中止後の症状が「改善なし」
中止・減量をしていない	「9 発生後の対応」で減量・中止「無」
不詳	「9 発生後の対応」で減量・中止「有」、かつ減量・中止後の症状が「不詳」 「9 発生後の対応」が「不詳」
<b>3. その体調不良は再摂取で再現しましたか？</b>	
はい	「9 発生後の対応」で再摂取「有」、かつ症状の再発が「有」
いいえ	「9 発生後の対応」で再摂取「有」、かつ症状の再発が「無」
再摂取をしていない	「9 発生後の対応」で再摂取「無」
不詳	「9 発生後の対応」が「不詳」
<b>4. その体調不良は、客観的証拠*2によって確かめられましたか？</b>	
はい	「6 医療機関受診」で「有」、かつ医学的検査が「有」
いいえ	「6 医療機関受診」で「有」、かつ医学的検査が「無」
不詳	「6 医療機関受診」が「不詳」
<b>5. その体調不良は他の要因の影響が考えられますか？</b>	
はい	「10 健康食品・医薬品の併用状況」が「有」
いいえ	「10 健康食品・医薬品の併用状況」が「無」 「10 健康食品・医薬品の併用状況」が「有」だが、体調不良とは無関係である可能性が高い
不詳	「10 健康食品・医薬品の併用状況」が「不詳」
<b>6. 以前に同か又は類似の健康食品若しくは医薬品で同様の体調不良が現れましたか？</b>	
はい	「11 持病・体質」で同じような症状の経験が「有」
いいえ	「11 持病・体質」で同じような症状の経験が「無」
不詳	「11 持病・体質」で同じような症状の経験が「不詳」

## II 健康被害の重篤度

医療機関での治療の必要がない、軽微な健康被害と考えられるもの	「7 体調不良の現状」で「自然治癒」
医療機関で30日以内の通院治療を要した、軽度な健康被害と考えられるもの	「7 体調不良の現状」で「外来で治療」
30日以上の治療又は入院・入院の延長を要した、中等度の健康被害と考えられるもの	「7 体調不良の現状」で「外来治療」かつ治療期間が30日以上と確認できたもの 「7 体調不良の現状」で「入院」
(死亡・後遺症を残すなど)重篤な健康被害と考えられるもの	「7 体調不良の現状」で「後遺症」または「死亡」

## 4-3 消費者庁への報告の手順に関する検討

### 4-3-1 消費者庁への報告基準

健康被害の未然防止と拡大防止のためには、届出者から消費者庁になるべく多くの事例が報告される必要がある。しかし、曖昧な情報や食品と明らかに関係のない体調不良まで報告することは、届出者の負担を増大させるだけでなく、かえって重要な情報の見落としを招く危険性もある。

そこで本報告書では、「4-2-3 「聞き取り票」及び「スクリーニング票」の改変の具体例」で提示した改変例を踏まえて、消費者庁への報告の必要性を判断する目安として、望ましい基準として、以下を提示する。なお、以下の因果関係と重篤度の報告基準は、両方に該当したものを報告するのではなく、どちらか一方でも該当すれば報告すべきものであることに留意されたい。

◆因果関係がクラスD(可能性がより強くある)以上と判定された場合  
又は

◆重篤度が「医療機関による治療(30日以内)を受ける程度の、軽度な健康被害と考えられる」以上と判定された場合

以下に、当該基準を設定した理由について記載する。

#### (1) 因果関係の基準について

アンケート調査結果より、健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り実績は月に数件という届出者が多く、さらに機能性表示食品に限ると非常に僅かであることが明らかになった。全て報告することになっても、それほど届出者の負担は大きくないと考えられるが、重要な情報をスクリーニングして報告する観点から、因果関係については「可能性がより強くある」以上を報告基準とすべきと考えられる。

消費者庁への報告の目安についての届出者からの意見としては、調書調査において「確からしい」以上を報告すべきとの意見があった。しかし、幅広い情報を集めるという観点からすれば、該当するための条件が多い「確からしい」では、本来報告すべきであった情報が見逃される可能性が大きいと考えられる。

現行のスクリーニング票では、健康被害が食品摂取後に生じたものであれば、それ以外の条件がクリアされていない、あるいは不明であっても「可能性がある」に分類されるため、1事業者当たりの報告件数が増え、消費者庁に集約される件数が膨大になることで、重要な情報が埋もれてしまう可能性は否定できない。

「可能性がより強くある」であれば、客観的証拠によって確かめられた場合、又は摂取中止・減量により健康被害が和らいだ場合でなければ該当しないため、報告件数が膨大になる可能性は低いと考えられる。

#### (2) 重篤度の基準について

情報不足により因果関係が不明な場合であっても、追加調査により因果関係が明らかになる可能性もある。食品を摂取した人の体質によっては、予想し得ない健康被害が生じる可能性も否定できない。そのため、症状の重さによっては、因果関係が判定できない場合、あるいは因果関係がないと判断される場合であっても、消費者庁への報告が必要と考えられる。

アンケート調査の結果によれば、健康被害の内容は発疹等の皮膚症状や、下痢・腹痛・便秘等の消化器症状、不定愁訴が比較的多く、大半が医療機関での治療を要さない軽微な症状であることが推察される。また、調書調査でも、義務表示事項として記載された内容にある体調変化（おなかが緩くなる等の軽微なもの）まで全て消費者庁へ報告する必要があるのか疑問、との意見があった。

上記により、重篤度については「医療機関による治療(30日以内)を受ける程度の、軽度な健康被害と考え

られる」以上を報告基準とすることで、届出者の負担と抵抗感を減じることができると考えられる。

#### 4-3-2 報告された情報の、消費者庁における取扱いについて

届出者による消費者庁への報告を促すためには、消費者庁での報告事例の取扱い等について、届出者側に明示することが効果的と考えられる。

アンケート調査や調書調査においても、「公開後の情報の取り扱われ方、ならびに公開方法が現時点で不明」「情報公開に関する明確な基準が無い」、「どのような評価・判定及びその後の対応（一般への公開、販売規制等）がなされるのか、集約後の情報管理（情報取扱いのプロセス、方法）が不明」といった、報告後の情報の取扱いや情報公開の基準の明示を求める意見が寄せられた。

そこで、上記のような届出者の声を踏まえて、報告された事例の取扱い方法等について、消費者庁において今後検討する際に考慮すべき点について、以下に整理した。

##### (1) 報告後の情報公開について

アンケート調査においては、因果関係が明らかなものや重篤度の高いもののみ公開すべきとの意見が多数を占めた。そのうち、商品名・届出者名を公表すべきか否かについては、意見が二分した。また、その他の考え方として、「拡大の可能性」があるもののみとすべき、「成分名・原料名のみ公表」とすべきといった回答が挙げられた。

調書調査でも、届出者に寄せられる体調不良は大半が軽微なものであるため、全ての事例を公表する前提とすると、届出者が報告を躊躇するのではないかとの意見や、不正確な情報が公開されても、無用な不安をあおるだけであるとの指摘が見られた。

こうした届出者の懸念を解消し、届出者からの積極的な報告を促すため、報告後の適切な情報公開方法について考慮することが求められる。

##### (2) 消費者からの情報の正確性への配慮

届出者からは、消費者から正確な情報を聞き取ることの困難さについて、多く意見が寄せられた。アンケート調査では「時間がない、必要ない、などの理由で詳しいお話しが聞けないことがある」といった、消費者が詳細な情報を伝えることを拒否する事例や、「サプリメントが原因という思い込みがある場合、その他の要因（食事や生活環境の変化）を聞き出しにくいことがある。」、「商品の返品などのために、虚偽と思われる体調不良を申し出るお客様もあり、その見極めに苦慮している」など、消費者から得られる情報が不正確な事例について、消費者庁に報告することへの懸念が提示された。

また、アンケート調査では消費者からの訴えで多い症状として「なんとなく調子が悪い（不定愁訴）」が比較的多く挙げられており、明確な情報が得られないケースも一定数存在すると考えられる。

消費者庁での報告の取扱方針の検討に当たっては、こうした届出者における聞き取りの実情に配慮する必要があるだろう。

##### (3) 医療機関との連携

(2) で挙げたように、消費者から得られる情報が不明確な場合があるという背景もあり、調書調査では、医療の専門家ではない企業が判定した因果関係や重篤度に基づいて、消費者庁に報告を行うことへの懸念や不安を挙げる意見も多く見られた。届出者が実際に使用しているフォーマットの中には、因果関係等を判断する際には医師の診断が前提となっているものも見受けられた。

一方で、アンケート調査では、消費者が医療機関を受診した場合でも「医師から情報を直接聞くことができないケースが多く、専門的な内容の把握が難しい」、「消費者の報告だけが反映された診断結果となることも想定される」との懸念を示す意見も見られた。こうした状況に加え、個人情報の観点から、医療機関からの情報提供のハードルが非常に高い場合もあることが想定される。

消費者庁にできるだけ多くの事例を収集する目的からすれば、医療機関から情報が得られない、あるいは医師等の専門職の判断を得られない場合であっても、届出者で収集できた情報を基に、「スクリーニング票」等の一定の基準を基にスクリーニングを行うことが望ましい。その上で、より詳細な状況把握を目的として、届出者が医療機関と連携して因果関係や重篤度に関する情報を収集する場合を想定して、医療機関との連携の具体的な方法や、医師から情報提供を受ける際の注意点（個人情報の取扱い等）、医師の判断に対する考え方等について、望ましい対応等についても配慮する必要があるだろう。

#### **（４）重篤度に応じた適切な報告頻度の設定**

本報告書では、因果関係と重篤度の観点から消費者庁への報告基準を示したが、届出者に報告方法をより具体的に示すためには、事例の因果関係や重篤度に応じた適切な報告頻度についても考慮する必要があると考えられる。

アンケート調査や調書調査結果によれば、届出者が聞き取る健康被害情報の多くが軽微、あるいは軽度なものである。これらが発生するごとに報告を求めると、届出食品の販売数が多い企業には過大な負担がかかることが懸念される。一方で、死亡や後遺症を伴う重篤な被害が発生した場合は、緊急の注意喚起が求められるため、報告は被害発生後に即時行われる必要があるだろう。

---

## 第5章 おわりに

---

本事業における調査により、届出者における健康被害情報の収集・評価及び消費者庁への報告に関する実態と意識が明らかになり、それらを踏まえた届出者による収集・評価及び報告に関する具体的な方法を示すことができた。聞き取り票及びスクリーニング票を届出者が実際に利用する際に懸念される点についても整理を行い、その結果に基づいて聞き取り票及びスクリーニング票が届出者にとって導入しやすいものとなるよう改変案を作成し、それぞれの使用方法についても明示した。

届出者においては、健康被害の未然防止と拡大防止のために、各届出者が統一的な基準に基づいた健康被害の情報収集・評価及び報告をすることの重要性を理解した上で、本報告書で示した内容を生かして、個々の届出者の状況に応じた対応を取ることが望まれる。

今後、届出者の自主的な取組を促進するためには、本報告書の内容及び本制度の特徴や運用実態を踏まえ、届出者から消費者庁への報告を行うに当たっての手順や、報告内容の消費者庁における取扱いについて、具体的な内容を詰めていくことが必要となるだろう。

本制度は届出者の責任において機能性及び安全性の科学的根拠を届け出ること、特定の保健の用途に関する機能性の表示が可能となるものであり、販売後の安全性の担保も求められている。

健康被害の評価・報告に関する基準を明確にし、それを消費者に示すことは、機能性表示食品全体への消費者の安心と信頼を得ることにもつながるものであり、届出者にはより一層の努力が求められる。

## 第6章 参考資料

### 参考資料1 調査に御協力いただいた届出者一覧

届出者向けアンケート調査及び調書調査には、以下の届出者に御協力いただいた（順不同、敬称略）。

なお、アンケート調査（問2）において、届出者名の掲載を希望しないと回答された届出者及び調書調査実施時に申出のあった届出者名は掲載していない。

JAかごしま茶業株式会社	永倉精麦株式会社	株式会社佐藤園
Nalelu 合同会社	遠赤青汁株式会社	株式会社三協
SBIアラプロモ株式会社	株式会社NRLファーマ	株式会社資生堂
UMI ウェルネス株式会社	株式会社 OEM	株式会社常磐植物化学研究所
味の素株式会社	株式会社 Rise UP	株式会社全日本通教
アサヒカルピスウェルネス株式会社	株式会社アイフォーレ	株式会社全日本通販
アサヒグループ食品株式会社	株式会社アラクス	株式会社東洋新薬
アサヒビール株式会社	株式会社うるばな宮古	株式会社北の達人コーポレーション
アサヒ飲料株式会社	株式会社エーエフシー	株式会社龍泉堂
アスタール株式会社	株式会社エバーライフ	丸善製薬株式会社
アテリオ・バイオ株式会社	株式会社えひめ飲料	京都薬品ヘルスケア株式会社
エムジーファーマ株式会社	株式会社サタケ	協同薬品工業株式会社
オハヨーバイオテクノロジーズ株式会社	株式会社サブプリプラスファミリー	江崎グリコ株式会社
オハヨー乳業株式会社	株式会社サラダコスモ	佐藤製薬株式会社
オリヒロブランド株式会社	株式会社サン・クロレラ	小林香料株式会社
カバヤ食品株式会社	株式会社ステップワールド	昭和産業株式会社
キッコーマン食品株式会社	株式会社スマイル・ジャパン	昭和製薬株式会社
キューピー株式会社	株式会社ディーエイチシー	松谷化学工業株式会社
麒麟ビバレッジ株式会社	株式会社ディーエムジェイ	食協株式会社
グレーシヤス株式会社	株式会社トキワ漢方製薬	森下仁丹株式会社
サンスター株式会社	株式会社ノーベル	雪印メグミルク株式会社
ティーエフケイ株式会社	株式会社ハーブ健康本舗	全薬販売株式会社
ハルナプロデュース株式会社	株式会社はなぶさ	大塚食品株式会社
ビタリア製薬株式会社	株式会社メディワン	大塚製薬株式会社
ピルボックスジャパン株式会社	株式会社ヤツレン	大同薬品工業株式会社
フジッコ株式会社	株式会社やまちや	日本サプリメントフーズ株式会社
フジパン株式会社	株式会社ユーキャン	日本製粉株式会社
マルハニチロ株式会社	株式会社リコム	富士フィルム株式会社
ヤマモリ株式会社	株式会社リフレ	有限会社パフォス
ユニテックメディカル株式会社	株式会社リボン	湧永製薬株式会社
ライオン株式会社	株式会社わかさ生活	養命酒製造株式会社
ロート製薬株式会社	株式会社伊藤園	理研ビタミン株式会社
伊那食品工業株式会社	株式会社吉野家	麒麟麦酒株式会社
伊方サービス株式会社	株式会社銀座・トマト	
井藤漢方製薬株式会社	株式会社健康家族	

## 参考資料2 いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票

該当箇所に○印または空欄に記入してください。すべての情報を収集しなければならないものではありません。可能な範囲で収集してください。

聞き取り日	年	月	日	報告者:	<input type="checkbox"/> 本人	<input type="checkbox"/> 家族	<input type="checkbox"/> 医療関係者	<input type="checkbox"/> その他 ( )			
*** 以下は、有害事象を受けた人に関する情報 ***											
1	性別:	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 不詳	年代:	歳代	<input type="checkbox"/> 不詳				
2	連絡先 (可能であれば)								<input type="checkbox"/> 不詳		
3	製品名										
		ロット番号 ( )	消費/賞味期限 ( )								
4	症状	<input type="checkbox"/> 発疹・発赤・掻痒	<input type="checkbox"/> 吐き気・嘔吐	<input type="checkbox"/> 胃痛・腹痛							
		<input type="checkbox"/> 下痢・便秘	<input type="checkbox"/> 肝機能障害 (肝機能検査値の上昇)								
		<input type="checkbox"/> 腎機能障害 (むくみ、尿タンパクの出現)									
		<input type="checkbox"/> 呼吸器障害 (息切れ、呼吸困難)	<input type="checkbox"/> 循環器障害 (血圧上昇、動悸・頻脈)								
		<input type="checkbox"/> 神経障害 (頭痛、めまい)	<input type="checkbox"/> 血液障害 (貧血症状、出血症状)								
		<input type="checkbox"/> その他 ( )									
※重篤度「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」により分類											
		<input type="checkbox"/> グレード1	<input type="checkbox"/> グレード2	<input type="checkbox"/> グレード3							
5	症状の発生期	年	月	日	<input type="checkbox"/> 不詳						
6	医療機関受診	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(医学的検査: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	<input type="checkbox"/> 不詳						
7	転帰	<input type="checkbox"/> 自然治癒	<input type="checkbox"/> 外来で治療	<input type="checkbox"/> 入院	<input type="checkbox"/> 後遺症	<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 不詳				
		( 年 月 日)									
8	製品の摂取状況	期間:	年	月	日	から	年	月	日	まで	<input type="checkbox"/> 不詳
		摂取量:	錠・カプセル・包(粉末)・個							<input type="checkbox"/> 不詳	
		摂取頻度:	回 / 日・週							<input type="checkbox"/> 不詳	
9	発生後の対応	減量・中止:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不詳						
		(減量・中止後の症状: <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 変化なし <input type="checkbox"/> 不詳)									
		再摂取:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(症状の再発: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	<input type="checkbox"/> 不詳					
10	健康食品・医薬品の併用状況	健康食品:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 (製品名: )	<input type="checkbox"/> 不詳						
		医薬品:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 (製品名: )							
11	基礎疾患・体質	基礎疾患:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 (疾患名: )							
		アレルギー体質:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	不詳						
		( <input type="checkbox"/> 食物 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 花粉 <input type="checkbox"/> ハウスダスト )									
	相談者からの返品要求 (参考情報)	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	不詳							

### 参考資料3 いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票

I: ここから開始して評価してください。  
(□のチェックボックスにレ点を入れてください。)

```

    graph TD
      Q1[その有害事象は、その食品の  
摂取後に起こりましたか?] -- 不詳 --> R1[□ Lack of information  
情報不足・評価不能]
      Q1 -- いいえ --> R2[□ Unlikely  
関連なし]
      Q1 -- はい --> Q2[摂取中止・減量により観察され  
た有害事象は和らぎましたか?]
      Q2 -- はい --> Q3[その有害事象は再摂取  
で再現しましたか?]
      Q2 -- "中止・減量をしていない、  
不詳" --> Q4[その有害事象は、客観的証拠*2  
によって確かめられましたか?]
      Q2 -- いいえ --> Q5[その有害事象は、他の要因*1の  
影響が考えられますか?]
      Q5 -- はい --> R2
      Q5 -- "いいえ・不詳" --> Q4
      Q4 -- "いいえ・不詳" --> R3[□ Possible  
可能性がある]
      Q4 -- はい --> Q6[以前に同か又は類似の  
健康食品若しくは医薬品  
で同様の有害事象が現  
れましたか?]
      Q6 -- "いいえ" --> R4[□ Highly possible  
可能性がより  
強くある]
      Q6 -- "はい・不詳" --> Q7[その有害事象は客観的証拠*2に  
よって確かめられましたか?]
      Q7 -- はい --> R4
      Q7 -- "はい・不詳" --> Q8[その有害事象は他の要因*1の  
影響が考えられますか?]
      Q8 -- "いいえ" --> R4
      Q8 -- "いいえ" --> R5[□ Probable  
確からしい]
      Q3 -- "はい" --> R5
      Q3 -- "いいえ、  
再摂取をしていない、  
不詳" --> Q6
      Q3 -- はい --> R6[□ High probable  
非常に確からしい]
      Q7 -- "はい" --> R6
      Q7 -- "いいえ・不詳" --> R6
  
```

\*1 他の要因としては、基礎疾患や合併症の病態、併用薬やほかの健康食品の摂取などを考慮します。  
\*2 客観的証拠とは、当該食品に含まれる成分に関してDLST、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。

II: 健康被害の重篤度をチェックしてください※

- 軽微な健康被害と考えられるもの
- 軽度な健康被害と考えられるもの(例:医療機関で治療を要した)
- 中等度の健康被害と考えられるもの(重篤ではないが軽度でもない)  
(例:30日以上の治療、または入院・入院の延長を要するものなど)
- (死亡・後遺症を残すなど)重篤な健康被害と考えられるもの

## 参考資料4 インターネット調査 調査内容

本資料は、届出者向けに実施したインターネット調査の内容を示すものである。ただし、実際の調査回答画面とはレイアウトが異なることに留意されたい。

### ■調査タイトル：

平成29年度 消費者庁委託事業 機能性表示食品の届出者における健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）の収集体制と方法に関する調査

### ■調査説明文【アンケート調査へのご協力のお願い】

#### 【調査の目的】

本調査は、平成29年度消費者庁委託事業の一部として実施するものであり、機能性表示食品の届出者が、健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）※を適切に収集・評価するための具体的な方法及び消費者庁への報告の手順を検討するための基礎資料を得ることを目的としています。

つきましては、お忙しいところ誠に恐縮ではございますが、本調査の趣旨をご理解の上、アンケート調査へのご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

本調査については、平成29年9月30日までに届け出られた機能性表示食品の届出事業者全てが対象となります。

ご協力いただいた届出者名は、消費者庁から発出される報告書に掲載させていただきます。（掲載するのは届出者名のみで、個別の回答内容は掲載いたしません。）掲載を希望しない場合は、問2で「届出者名の掲載を希望しない」にチェックを入れてください。

なお、ご回答いただいた内容は、本調査の目的のみに使用するものです。

※本調査における「健康被害」は、下痢、便秘、腹痛、吐き気などの消化管症状や発疹、発赤、かゆみなどの皮膚症状、臨床検査値への影響といった症状に関する問い合わせや苦情等を含むものとします。

#### 【ご回答の注意点】

■貴社の機能性表示食品に関する問合せ窓口の責任者の方にご回答をお願いいたします。必要に応じて、窓口担当のオペレーターの方の回答をとりまとめていただいても結構です。また、問合せ窓口を外注している場合は、必要に応じて外注先に確認をお願いいたします。

■特に断りのない限り、平成30年2月28日時点の状況をご記入ください。

■ご回答期限は**3月12日（月）**です。ご不明な点があれば、以下の窓口までお問合せください。

■弊社から本調査に関する確認やお問い合わせがあった場合には、ご回答部署にご連絡をさせていただきますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## I 機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む）の聞き取り体制について

問1 貴社およびご回答者についてお伺いします。（○は1つ）

届出者名（法人名）			
届出者の企業規模※	1 大企業	2 中小企業者	3 小規模企業者
ご回答者の所属企業・部署			
ご回答者の職種・肩書き			

※中小企業基本法における「中小企業者」の範囲を超える企業を「大企業」と定義します。

中小企業法においては、中小企業者と小規模企業者を以下の通り定義しています。

業種	中小企業者 (下記のいずれかを満たすこと)		小規模企業者
	資本金の額又は 出資の総額	常時使用する 従業員の数	常時使用する 従業員の数
①製造業、建設業、運輸業 その他業種（②～④を除く）	3億円以下	300人以下	20人以下
②卸売業	1億円以下	100人以下	5人以下
③サービス業	5,000万円以下	100人以下	5人以下
④小売業	5,000万円以下	50人以下	5人以下

※詳細は [http://www.chusho.meti.go.jp/faq/faq/faq01\\_teigi.htm#q1](http://www.chusho.meti.go.jp/faq/faq/faq01_teigi.htm#q1) 参照

問2 調査にご協力いただいた届出者名は、消費者庁から発出される報告書に掲載する予定です。（個別の回答内容は公表いたしません。）

届出者名の公開を希望しない場合は、以下にチェックを入れてください。

届出者名の掲載を希望しない

問3 貴社における機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む）の聞き取り体制についてお伺いします。

(1) 消費者対応部局（お客様相談室等）をどこに設けていますか。（当てはまるもの全てに○）

1 届出者の会社内	2 届出者と別の販売会社内
3 外注コールセンター	
4 その他（	）

(2) 届出者と別会社で健康被害情報を収集している場合（上記（1）で「1 届出者の会社内」以外を選んだ場合）、情報共有の体制はどのようにしていますか。（当てはまるもの全てに○）

1 随時、報告を受けている（イントラネット等を導入）	
2 定期的に報告を受けている	
3 特に情報共有すべき内容があった場合に、報告を受けている	
4 その他（	）

(3) 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先として届出食品の容器包装に表示しているもの（当てはまるもの全てに○）

1 電話番号	2 メールアドレス・メールフォーム	
3 ファックス番号	4 その他（	）

(4) スタッフ・オペレーターの全体の人数（○は1つ）

1 0人（なし）	2 1～5人	3 6～10人
4 11～50人	5 51～100人	6 101人以上

(5) 健康被害（体調不良等の苦情を含む）専門のスタッフ・オペレーターの人数（○は1つ）

1 0人（なし）	2 1～5人	3 6～10人	4 10人以上
----------	--------	---------	---------

↓

「1 0人（なし）」を選択した場合はその理由（当てはまるもの全てに○）

1 予算がない	2 適した人材がない
3 必要性を感じない	4 検討したことがない
5 その他（	）

- (6) 上記(5)で「10人(なし)」以外を選択した場合にお伺いします。健康被害(体調不良等の苦情を含む)専門のスタッフ又はオペレーターの中に、医療や健康、栄養に関する資格を持っている方はいますか。(当てはまるもの全てに○)

1 医師・歯科医師	2 薬剤師
3 管理栄養士・栄養士	4 保健師
5 臨床検査技師	6 民間で認定された健康食品・サプリメントのアドバイザー
7 その他 ( )	
8 医療や健康、栄養に関する資格を持っている人はいない	

問4 いわゆる健康食品に関する健康被害(体調不良等の苦情を含む)の聞き取りの際に、消費者から必要な情報を過不足なく聞きとり、食品と健康被害の因果関係を判定するツールとして、「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」(以下、「聞き取り票」とする)、「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」(以下、「スクリーニング票」とする)が開発されています。(別添資料参照)

- (1) 貴社では、機能性表示食品に関する健康被害(体調不良等の苦情を含む)の聞き取り、食品と健康被害の因果関係の判定において、これらのツールを使用していますか。(表現の修正や項目の追加・削除をして使用している場合も含まれます。)(○は1つ)

聞き取り票	
1 知っていて、使用している	2 知っているが、使用していない
3 以前は使用していたが、現在は使用していない	4 知らない

スクリーニング票	
1 知っていて、使用している	2 知っているが、使用していない
3 以前は使用していたが、現在は使用していない	4 知らない

- (2) 上記(1)で、「1 知っていて、使用している」以外を選択した場合に伺います。貴社では、機能性表示食品に関する健康被害(体調不良等の苦情を含む)の聞き取り、食品と健康被害の因果関係の判定において、これらの「聞き取り票」や「スクリーニング票」以外のツールを使用していますか。(○は1つ)

1 使用している	2 使用していない
----------	-----------

- (3) 差し支えなければ、貴社で実際に使用されているツールを、事務局宛にお送りください。「聞き取り票」や「スクリーニング票」以外のツールを使用している場合や、「聞き取り票」や「スクリーニング票」を修正して使用している場合は、実際に使用しているものをお送りください。

## II 機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む）の聞き取り実績について

問5 貴社における、いわゆる健康食品（特定保健用食品、栄養機能食品も含む。）や機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む）の聞き取り実績についてお伺いします。

- (1) 直近1ヶ月間の、健康被害（体調不良等の苦情を含む）聞き取り件数（いわゆる健康食品（特定保健用食品、栄養機能食品も含む。）および機能性表示食品を含む）（○は1つ）

1 0件	2 1~10件	3 11~100件
4 101~500件	5 501~1,000件	6 1,000件以上
7 わからない		

- (2) (1)のうち機能性表示食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む）の聞き取り件数の占める割合（○は1つ）

1 1%未満	2 1%~10%未満	3 10%~20%未満
4 20%~30%未満	5 30%以上	6 わからない

- (3) 1ヶ月間に健康被害（体調不良等の苦情を含む）の聞き取りを行った機能性表示食品の製品数をお答えください。（届出1件あたり1製品とする）

製品

- (4) 健康被害（体調不良等の苦情を含む）として、問い合わせの多い症状（当てはまるもの全てに○）

1 発疹・発赤・掻痒	2 吐き気・嘔吐
3 胃痛・腹痛	4 胸焼け
5 下痢	6 便秘
7 肝機能障害（肝機能検査値の上昇）	8 腎機能障害（むくみ、尿タンパクの出現）
9 呼吸器障害（息切れ、呼吸困難）	10 循環器障害（血圧上昇、動悸・頻脈）
11 神経障害（頭痛、めまい）	12 血液障害（貧血症状、出血症状）
13 なんとなく調子が悪い（不定愁訴）	
14 その他（具体的に： _____ )	
15 わからない（把握していない）	

- (5) 健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）を受けて、貴社ではどのような対応を行う体制がありますか。（当てはまるもの全てに○）

1 返品交換等の対応をする体制がある
2 苦情があった商品を返品してもらい、検査できる体制がある
3 品質管理部門へ情報提供し、数値変動を製品の品質管理に活用できる体制がある
4 その他（具体的に： _____ )

Ⅲ 健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）の消費者庁への報告について

問6 機能性表示食品の健康被害（体調不良等の苦情を含む）について、消費者庁に報告した場合の、消費者庁における情報の取扱いとして、望ましいと思うもの※1つに○を付けてください。

※ここでいう「公開」は、個人が特定できる情報は除くことを前提としています。

- 1 商品名・届出者名を含めて全て公開
- 2 商品名・届出者名を除いて全て公開
- 3 因果関係が明らかなものや重要性の高いものを商品名・届出者名を含めて公開
- 4 因果関係が明らかなものや重要性の高いものを商品名・届出者名を除いて公開
- 5 一般的な事象として注意喚起  
(例：アレルギーがある人は○○成分の摂取にご注意ください)
- 6 その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

問7 健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）の収集・評価・報告に関して困っていることなど、何かご意見がございましたら、ご記入ください。

参考資料5 届出者で使用するフォーマットの整理結果一覧

	事業者A	事業者B	事業者C	事業者D	事業者E
<b>聞き取り票</b>	※"○"=あり、"△"=健康被害に特化したものはなし、"×"=なし				
◆聞き取り票の使用の有無	○	○	○	△ (健康被害に特化した項目がなく、全て自由記載欄に記入)	×
◆具体的な内容	※"○"=あり、"×"=なし、"ー"=非該当				
ガイドラインに示す項目	「聞き取り票」の記載項目				
ア 情報入手日	○	○	○	ー	ー
イ 報告者(消費者、医療従事者、その他)	○	○	×	ー	ー
ウ 性別、年齢(又は年代)	1 性別	○	○	○	ー
エ 居住地	2 連絡先	×	○	○	ー
オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限	3 製品名	○	○	○	ー
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)	4 症状	○	○	○	ー
	5 症状の発生時期	○	○	○	ー
	6 医療機関受診	○	○	○	ー
	7 転帰	○	○	○	ー
キ 製品の摂取状況(摂取量、摂取期間)	8 製品の摂取状況	○	○	○	ー
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	9 発生後の対応	○	○	○	ー
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		○	○	○	ー
コ 他の食品・医薬品等の摂取状況	10 併用状況	○	○	○	ー
サ 既往歴・アレルギー疾患歴	11 基礎疾患・体質	○	○	○	ー
ー	12 その他	○	×	○	ー
<b>スクリーニング票</b>	※"○"=あり、"△"=中程度以下の基準が不明確 又は 医師等の判断が前提、"×"=なし、"ー"=非該当				
◆届出者として因果関係を評価・判定する基準を有しているか	×	△ (判定基準になる情報を聞き取るが、医師の診断がない場合は因果関係の詳細・判定は行わない)	△ (医師等の判断記載欄のみ)	×	×
◆具体的な内容	※"○"=あり、"×"=なし、"ー"=非該当				
1 健康被害と食品摂取の時間関係	ー	○	ー	ー	ー
2 摂取中止・減量による影響	ー	○	ー	ー	ー
3 再摂取での再現	ー	○	ー	ー	ー
4 客観的証拠による確認	ー	×	ー	ー	ー
5 他の要因の可能性	ー	○	ー	ー	ー
6 同様の健康被害の経験	ー	×	ー	ー	ー
7 その他	ー	×	ー	ー	ー
◆届出者として重篤度を評価・判定する基準を有しているか	○	○	△ (医師等の判断記載欄のみ)	×	×

	事業者F	事業者G	事業者H	事業者I	事業者J
<b>聞き取り票</b>	※"○"=あり、"△"=健康被害に特化したものはなし、"×"=なし				
◆聞き取り票の使用の有無	○	○	○	△ (健康被害に特化した項目がなく、全て自由記載欄に記入)	○
◆具体的な内容	※"○"=あり、"×"=なし、"ー"=非該当				
ガイドラインに示す項目	「聞き取り票」の記載項目				
ア 情報入手日	○	○	○	ー	○
イ 報告者(消費者、医療従事者、その他)	○	○	×	ー	○
ウ 性別、年齢(又は年代)	1 性別	○	○	○	○
エ 居住地	2 連絡先	×	×	○	○
オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限	3 製品名	○	○	○	○
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)	4 症状	○	○	○	○
	5 症状の発生時期	○	○	○	○
	6 医療機関受診	○	○	○	○
	7 転帰	○	○	○	○
キ 製品の摂取状況(摂取量、摂取期間)	8 製品の摂取状況	○	○	○	○
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	9 発生後の対応	○	○	○	○
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		○	○	○	○
コ 他の食品・医薬品等の摂取状況	10 併用状況	○	○	○	○
サ 既往歴・アレルギー疾患歴	11 基礎疾患・体質	○	○	○	○
ー	12 その他	ー	○	ー	○
<b>スクリーニング票</b>	※"○"=あり、"△"=中程度以下の基準が不明確 又は 医師等の判断が前提、"×"=なし、"ー"=非該当				
◆届出者として因果関係を評価・判定する基準を有しているか	×	○	○	○	○
◆具体的な内容	※"○"=あり、"×"=なし、"ー"=非該当				
1 健康被害と食品摂取の時間関係	ー	○	×	○	ー
2 摂取中止・減量による影響	ー	○	×	○	ー
3 再摂取での再現	ー	○	×	○	ー
4 客観的証拠による確認	ー	○	○	○	ー
5 他の要因の可能性	ー	○	×	○	ー
6 同様の健康被害の経験	ー	○	×	○	ー
7 その他	ー	○	×	×	ー
◆届出者として重篤度を評価・判定する基準を有しているか	△ (軽度～中程度は基準がなくケースバイケース)	△ (中程度以下の判断基準が不明確)	○	○	○

## 参考資料6

調書調査票（聞き取り票、スクリーニング票を使用していない企業向け）

平成 29 年度 消費者庁委託事業  
機能性表示食品の届出者における  
健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）の  
収集体制と方法に関する調書調査

### 【調書調査へのご協力をお願い】

#### 【調査の目的】

本調査は、平成 29 年度消費者庁委託事業の一部として実施するものであり、機能性表示食品の届出者が、健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）<sup>\*</sup>を適切に収集・評価するための具体的な方法及び消費者庁への報告の手順を検討するための基礎資料を得ることを目的としています。

つきましては、お忙しいところ誠に恐縮ではございますが、本調査の趣旨をご理解の上、調書調査へのご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

本調査は、調書調査へのご協力を申し出ていただいた届出者を対象に実施するものです。

ご協力いただいた届出者名は、消費者庁から発出される報告書に掲載させていただきます。（掲載するのは届出者名のみで、個別の回答内容は掲載いたしません。）掲載を希望しない場合は、その旨を事務局までご連絡ください。

なお、ご回答いただいた内容は、本調査の目的のみに使用するものです。

※本調査における「健康被害」は、下痢、便秘、腹痛、吐き気などの消化管症状や発疹、発赤、かゆみなどの皮膚症状、臨床検査値への影響といった症状に関する問い合わせや苦情等を含むものとします。

#### 【ご回答の注意点】

- 本調査は、健康被害（体調不良等の苦情を含む）情報を収集している部署の責任者の方がご回答ください。
- 特に断りのない限り、平成 30 年 3 月 16 日時点の状況をご記入ください。
- ご回答は **3 月 23 日（金）** を目処にお送りいただけますよう、お願いします。ご不明な点があれば、以下の窓口までお問合せください。
- 解答欄が足りない場合は、適宜枠を広げてご回答ください。
- 弊社から本調査に関する確認やお問い合わせがあった場合には、ご回答部署にご連絡をさせていただきますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 【調査事務局】

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部

担当：須賀、天羽、<sup>あもう さいどう</sup>齊堂 電話番号：0120-145-277（平日 10:00~17:00）

問 1 貴社およびご回答者についてお伺いします。

届出者名（法人名）	
ご回答者の所属企業・部署	
ご回答者の職種・肩書き	

問 2 消費者から寄せられる問合せ、苦情等の情報を、健康被害に関する苦情と、それ以外の苦情とを区別して対応していますか。

<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------------------	------------------------------

※項目の頭につけている□をクリックするとチェックが入り、☑に変わります。もう1度クリックするとチェックが外れます。

問 3 上記問 2 で「はい」を選んだ場合、健康被害に関する苦情に分類する基準はどのようなものですか。

<input type="checkbox"/> 問合せ者が体に変調をきたしたと訴えてきたものは全て健康被害としている
<input type="checkbox"/> （医療機関を受診した等）体の変調の訴えのうち、一定の条件にあてはまるものを健康被害としている

「一定の条件」について、具体的にご記入ください。

--

問 4 貴社では、消費者から情報が寄せられた体調不良等の症状と、問合せのあった食品との因果関係の評価・判断を実施していますか。

注) 医師の診断等、外部機関からの情報提供をもとに評価・判断する場合があります。

<input type="checkbox"/> 実施している（一部のケースのみ実施している場合を含む）	<input type="checkbox"/> 実施していない
--	----------------------------------

問 5 上記問 4 で「実施している（一部のケースのみ実施している場合を含む）」と回答した場合、どのような基準を用いて因果関係を評価・判断していますか。該当するものを全てお選びください。

<input type="checkbox"/> 自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価・判断している
<input type="checkbox"/> 評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には、社内や連携先の専門職や責任者等、因果関係を評価・判断する人を決めている
<input type="checkbox"/> 評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には社外・連携先以外の専門職（医師等）の評価・判断について情報収集し、社として評価・判断している
<input type="checkbox"/> その他

ご回答いただいた評価・判断基準について、具体的にご記入ください。（いずれの選択肢でもご回答ください）

--

問6 上記問4で「実施していない」と回答した場合、その理由をご記入ください。

<input type="checkbox"/> 因果関係の評価・判断の必要がないと考えているため
<input type="checkbox"/> 因果関係の評価・判断の方法が分からないため
<input type="checkbox"/> その他 ⇒具体的に ( )

問7 貴社では、消費者から「辞め」が寄せられた体調不良等の症状の重篤度（重症度）の評価・判断を実施していますか。  
※医師の診断等、外部機関からの情報は供をもとに評価・判断する場合があります。

<input type="checkbox"/> 実施している（一部のケースのみ実施している場合を含む）	<input type="checkbox"/> 実施していない
--	----------------------------------

問8 上記問7で「実施している（一部のケースのみ実施している場合を含む）」と回答した場合、どのような基準を用いて重篤度（重症度）を評価・判断していますか。該当するものを全てお選びください。

<input type="checkbox"/> 自社で評価・判断のための基準やマニュアルがあり、それを元に評価している
<input type="checkbox"/> 評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には、社内や連携先の専門職や責任者等、重篤度を評価・判断する人を決めている
<input type="checkbox"/> 評価・判断のための基準やマニュアルはないが、健康被害に関する苦情を受けた場合には社外・連携先以外の専門職（医師等）の評価・判断について情報収集し、社として評価・判断している
<input type="checkbox"/> その他

ご回答いただいた評価・判断基準について、具体的にご記入ください。（いずれの選択項目でもご回答ください）

問9 上記問7で「実施していない」と回答した場合、その理由をご記入ください。

<input type="checkbox"/> 重篤度（重症度）の評価・判断の必要がないと考えているため
<input type="checkbox"/> 重篤度（重症度）の評価・判断の方法が分からないため
<input type="checkbox"/> その他 ⇒具体的に ( )



## 参考資料 7

調書調査票（聞き取り票またはスクリーニング票を使用している企業向け）

平成 29 年度 消費者庁委託事業  
**機能性表示食品の届出者における  
健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）の  
収集体制と方法に関する調書調査**

### 【調書調査へのご協力をお願い】

#### 【調査の目的】

本調査は、平成 29 年度消費者庁委託事業の一部として実施するものであり、機能性表示食品の届出者が、健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）<sup>\*</sup>を適切に収集・評価するための具体的な方法及び消費者庁への報告の手順を検討するための基礎資料を得ることを目的としています。

つきましては、お忙しいところ誠に恐縮ではございますが、本調査の趣旨をご理解の上、調書調査へのご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

本調査は、健康被害情報の事例提供にご協力を申し出ていただいた届出者を対象に実施するものです。

ご協力いただいた届出者名は、消費者庁から発出される報告書に掲載させていただきます。（掲載するのは届出者名のみで、個別の回答内容は掲載いたしません。）掲載を希望しない場合は、その旨を事務局までご連絡ください。

なお、ご回答いただいた内容は、本調査の目的のみに使用するものです。

※本調査における「健康被害」は、下痢、便秘、腹痛、吐き気などの消化管症状や発疹、発赤、かゆみなどの皮膚症状、臨床検査値への影響といった症状に関する問い合わせや苦情等を含むものとします。

#### 【ご回答の注意点】

- 本調査は、「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」および「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」を活用して、健康被害（体調不良等の苦情を含む）情報を収集している部署の責任者の方がご回答ください。
- 特に断りのない限り、平成 30 年 2 月 28 日時点の状況をご記入ください。
- ご回答期限は **3 月 16 日（金）** です。ご不明な点があれば、以下の窓口までお問合せください。
- 弊社から本調査に関する確認やお問い合わせがあった場合には、ご回答部署にご連絡をさせていただきますので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 【調査事務局】

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部

担当：須賀、天羽、齊堂 あもう さいどう 電話番号：0120-145-277（平日 10:00~17:00）

問1 貴社およびご回答者についてお伺いします。

届出者名（法人名）	
ご回答者の所属企業・部署	
ご回答者の職種・肩書き	

※問2以降の設問には、選択式のものが含まれています。

該当する項目の頭についている□をクリックすると、□にチェックが入り、☑になります。もう1度クリックするとチェックが外れます。

問2 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」を使い始めたことで生じた影響についてお伺いします。

(1) 聞き取り作業（1つにチェック）

<input type="checkbox"/> 聞き取りやすくなった	<input type="checkbox"/> 使う前と変わらない	<input type="checkbox"/> 聞き取りにくくなった
-------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

その理由について具体的にご記入ください。（いずれに○をつけた場合でも）

--

(2) 消費者への対応（1つにチェック）

<input type="checkbox"/> 対応が円滑になった	<input type="checkbox"/> 使う前と変わらない	<input type="checkbox"/> もめることが多くなった
------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------

その理由について具体的にご記入ください。（1～3のいずれに○をつけた場合でも）

--

(3) 情報の整理（1つにチェック）

<input type="checkbox"/> 聞き取った内容を分類しやすくなった	<input type="checkbox"/> 使う前と変わらない	<input type="checkbox"/> 聞き取った内容を分類しにくくなった
--	------------------------------------	--

その理由について具体的にご記入ください。（1～3のいずれに○をつけた場合でも）

--

問3 「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」を使い始めたことで生じた影響についてお伺いします。

(1) 重篤度の評価 (1つにチェック)

<input type="checkbox"/> 評価しやすくなった	<input type="checkbox"/> 使用前と変わらない	<input type="checkbox"/> 評価しづらくなった
------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

その理由について具体的にご記入ください。(1～3のいずれに○をつけた場合でも)

--

(2) 因果関係の評価 (1つにチェック)

<input type="checkbox"/> 評価しやすくなった	<input type="checkbox"/> 使用前と変わらない	<input type="checkbox"/> 評価しづらくなった
------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

その理由について具体的にご記入ください。(1～3のいずれに○をつけた場合でも)

--

問4 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」および「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」を導入するにあたり、課題はありましたか。(1つにチェック)

<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
------------------------------	-------------------------------

「 あった」にチェックを入れた場合、課題の具体的な内容についてご記入ください。課題を解決された場合には、具体的な解決策についてもご記入ください。

--

問5 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」の使いやすい点／使にくい点について、それぞれご自由にご記入ください。

使いやすい点
使にくい点

問6 「いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票」の使いやすい点／使にくい点について、それぞれご自由にご記入ください。

使いやすい点
使にくい点

問7 貴社で収集した機能性表示食品に関する健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）を消費者庁に報告する場合、消費者の安全確保の観点から、どのレベルの情報までを報告すべきと考えますか。

(1) 以下の表から、消費者庁に報告すべきと考える「重篤度」と「因果関係のレベル」の組み合わせ全てにチェック  
入れてください。

※「因果関係のレベル」は「スクリーニング票」のⅠのチェック項目、「重篤度」はⅡのチェック項目をご参照ください。

	因果関係のレベル（Ⅰのチェック項目）					
	情報不足・評価不能	関連なし	可能性がある	可能性がより強くある	確からしい	非常に確からしい
重篤度（Ⅱのチェック項目）	/	/	/	/	/	/
軽微な健康被害と考えられるもの	<input type="checkbox"/>					
軽度な健康被害と考えられるもの （例：医療機関で治療を要した）	<input type="checkbox"/>					
中等度の健康被害と考えられるもの（重篤でないが軽度でもない） （例：30日以上の治療、または入院・入院の延長を要するものなど）	<input type="checkbox"/>					
（死亡・後遺症を残すなど）重篤な健康被害と考えられるもの	<input type="checkbox"/>					

(2) 上記(1)で回答した消費者庁への報告基準について、その理由・背景について自由にご記入ください。

※消費者の安全確保のための情報蓄積や、御社での報告に当たっての作業量等の観点から、お考えをご記入ください。

※**記入例①** 報告の作業負担に関するもの：「このレベルより低い重篤度・因果関係レベルの情報まで入れると、情報が年間約〇件と膨大になる。」等

**記入例②** 報告の必要性判断に関するもの

「重篤度・因果関係が〇〇以上のものについては、同様事例の件数が蓄積することで意味のあるデータになることが考えられるため、必要と判断した。」等

問 8 「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」および「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」の使用状況について、お答えください。

(1) 貴社の状況に合わせて、修正を加えて使っていますか。(〇は1つ)

修正を加えている  修正せず、そのまま使っている

↓

「 修正を加えている」にチェックを入れた場合は、変更の内容（当てはまるもの全てにチェック）とその理由についてお聞かせください。

#### ■いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票

項目の追加  項目の削除  文章表現・語句の変更  
 その他（ ）

⇒具体的な変更箇所と理由についてご記入ください。(記入欄が足りない場合には、適宜行を増やしてご回答ください。)

変更箇所 (何をどのように変更したか)	変更理由

#### ■いわゆる健康食品と有害事象の因果関係スクリーニング票

項目の追加  項目の削除  文章表現・語句の変更  
 その他（ ）

⇒具体的な変更箇所と理由についてご記入ください。(記入欄が足りない場合には、適宜行を増やしてご回答ください。)

変更箇所	変更理由

(2) 差し支えなければ、貴社で実際に使用されているツールを添えて、事務局にお送りください。

【送付先情報】担当者名・メールアドレス

問9 健康被害情報（体調不良等の苦情を含む）の収集・評価・報告に関して困っていることなど、何かご意見がございましたら、ご記入ください。

