

資料 1-2
R6.9.20 特定保健用食品の表示許可等に関する部会

消食表第 741 号
令和 6 年 8 月 23 日

各
{

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
}
 殿

消費者庁次長
(公印省略)

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

特定保健用食品の表示許可等については、「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）により運用してきたところです。

令和 6 年 5 月 31 日に第 2 回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」が取りまとめられ、特定保健用食品についても健康被害の情報提供の義務化及び天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品への GMP の要件化について、措置を講ずることが今後の検討課題とされたところです。

これを受け、健康被害の情報提供の義務化に関して所要の改正を行いました（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品への GMP の要件化については、別途改正予定。）。つきましては、改正について貴管下関係者に対する周知をお願いいたします。

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和 6 年 4 月 1 日付け消食表第 244 号）
別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1・2 （略） 3 許可等の要件 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。 (1) ～ (8) （略） <u>(9) 許可等に係る食品の健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。8（3）のウ後段において同じ。）に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 17 第 9 号ハの規定により都道府県知事等（都道府県知事、地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 5 条第 1 項の政令で定める市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。）に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていると認められること。</u> 7 （略）	別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1・2 （略） 3 許可等の要件 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。 (1) ～ (8) （略） (新設) 7 （略）

8 許可後の取扱い

(1) 商品情報の送付

消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全ての既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載する必要がある。そのため、許可等を受けた者は、研究所のウェブサイト (<https://hfnet.nibiohn.go.jp/about-site/site-information/>) から作成用フォーマットをダウンロードし、既許可食品ごとに必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

(2) (略)

(3) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、効果等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア (略)

イ 次に掲げる保健の用途に係る効果や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、別紙様式8により、入手してから30日以内に消費者庁長官に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

8 許可後の取扱い

(1) 商品情報の送付

消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全ての既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載する必要がある。そのため、許可等を受けた者は、研究所のウェブサイト (<https://hfnet.nibiohn.go.jp/usr/faq/q3.html>) から作成用フォーマットをダウンロードし、既許可食品ごとに必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

(2) (略)

(3) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、効果等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア (略)

イ 次に掲げる保健の用途に係る効果や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、別紙様式8により、入手してから30日以内に(当該食品の摂取と健康被害の因果関係が否定できない場合であって健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合を含む。)は、別紙様式8により、入手してから30日以内に(当該食品の摂取と健康被害の因果関係が否定できない場合であって健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は速やかに)消費者庁長官に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今

(ア) 当該食品に起因する<u>健康被害</u>のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見 (イ) ～ (キ) (略) ウ 特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者に寄せられた消費者からの<u>健康被害</u>に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。<u>また、許可等に係る食品の健康被害に関する情報のうち、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第 17 第 9 号ハの規定により都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について別紙様式 8 により消費者庁長官に提供すること。</u> <u>エ 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者の責任において、情報提供者に医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</u> (4) ～ (6) (略) 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項	後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。 (ア) 当該食品に起因する<u>危害</u>のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見 (イ) ～ (キ) (略) ウ 特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者に寄せられた消費者からの<u>健康影響</u>に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。<u>なお、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 51 条第 2 項の規定に基づき都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、別紙様式 8 により、併せて消費者庁長官に報告すること。ただし、食品衛生法第 58 条第 1 項若しくは食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 10 条の 2 第 1 項の規定に基づく食品の自主回収の届出又はそれに準じた任意の届出を行った場合は、別紙様式 8 により消費者庁長官に報告することは要さない。</u> (新設) (4) ～ (6) (略) 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項
---	--

第1 申請書の留意事項 特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。 (1) ～ (13) (略) (14) その他 ア～キ (略) <u>ク 健康被害の情報収集体制に関する情報として、次に掲げる情報を記載すること。</u> <u>a 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先</u> <u>b aの対応が可能な日時</u> <u>c 組織の体制を示した図</u> <u>d 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート</u> (15) (略) 第2 添付資料の留意事項 添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。 1 (略)	第1 申請書の留意事項 特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。 (1) ～ (13) (略) (14) その他 ア～キ (略) (新設) (15) (略) 第2 添付資料の留意事項 添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。 1 (略)
---	--

2 添付資料作成の留意事項 各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。 (1) ～ (5) (略) (6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書 栄養成分（関与成分を除く。）の量及び熱量について、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は<u>食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）</u>に基づく登録検査機関により行われた試験検査の成績書を添付すること。 なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を 3 検体以上、無作為に抽出したもので行うこと。なお、ロットの定義を明確にすること。特に定めのない限り、食品表示基準別表第 9 の第 1 欄の区分に応じ、同表の第 3 欄に掲げる方法によるものとする。 (7) ～ (10) (略)	2 添付資料作成の留意事項 各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。 (1) ～ (5) (略) (6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書 栄養成分（関与成分を除く。）の量及び熱量について、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は<u>食品衛生法</u>に基づく登録検査機関により行われた試験検査の成績書を添付すること。 なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を 3 検体以上、無作為に抽出したもので行うこと。なお、ロットの定義を明確にすること。特に定めのない限り、食品表示基準別表第 9 の第 1 欄の区分に応じ、同表の第 3 欄に掲げる方法によるものとする。 (7) ～ (10) (略)
---	---