

健生発 0823 第 8 号
令和 6 年 8 月 23 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の公布について（通知）

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(令和 6 年厚生労働省令第 115 号。以下「改正省令」という。)が本日公布された。

「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」(令和 6 年 5 月 31 日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合とりまとめ)を踏まえ、機能性表示食品(食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)第 2 条第 1 項第 10 号に規定する機能性表示食品をいう。以下同じ。)及び特定保健用食品(健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成 21 年内閣府令第 57 号)第 2 条第 1 項第 5 号に規定する特定保健用食品をいう。以下同じ。)に係る健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、食品衛生法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。)について所要の改正を行った。

改正省令の内容等は下記のとおりであり、これらについて十分御了知の上、適切な対応をお願いする。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に基づき技術的な助言であることを申し添える。

記

第 1 改正の概要

- 1 機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害情報の提供義務化(改正省令による改正後の別表第 17 第 9 号ハ)

営業者は、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。)第 51 条第 2 項の規定に基づき、厚生労働省令で定める基準に従い、衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないこととされている。

その基準を定めた食品衛生法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 23 号。以

下「施行規則」という。)別表第 17 第 9 号では、食品全般について、営業者は、健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物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。以下同じ。)及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。)に提供するように努めることとされているところ。

今般、機能性表示食品及び特定保健用食品(以下これらをまとめて「機能性表示食品等」という。)による健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、施行規則別表第 17 の衛生管理計画の基準として、食品全般の情報提供の努力義務は維持した上で、営業者のうち、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者(以下これらをまとめて「届出者等」という。)は、機能性表示食品等に係る健康被害の情報を収集するとともに、これらの食品に係る健康被害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、速やかに、当該情報を都道府県知事等に提供することを定める。

2 衛生管理計画を必要に応じて作成することとされている者に係る健康被害情報の提供義務化(改正省令による改正後の第 66 条の 2 第 5 項)

営業者のうち、食品衛生法施行規則第 66 条の 2 第 4 項各号に掲げる営業者については、衛生管理計画を「必要に応じて」作成することとされているところ。

今般の改正では、これらの者を含む、すべての届出者等について、施行規則別表第 17 第 9 号ハ(健康被害に関する情報収集と情報提供の義務)に係る衛生管理計画を作成し、これを遵守することを義務付ける。

3 その他改正事項

(1) 改正省令による改正後の別表第 17 第 9 号ロ

改正省令による改正前の施行規則別表第 17 第 9 号ロでは、食品全般について、営業者は、消費者が情報提供者である場合に限り、健康被害及び法に違反する情報を得た場合には、これらの情報を都道府県知事等に提供するように努めることとされているところ。

今般の改正では、食品全般に係る健康被害の発生等に関する情報を広く収集する観点から、消費者以外の者が情報提供者である場合についても、これらの情報を都道府県知事等に提供するように努めることとした。

(2) 改正省令による改正後の別表第 17 第 9 号ニ

改正省令による改正前の施行規則別表第 17 第 9 号ハでは、食品全般について、営業者は、消費者及び製品を取り扱う者が情報提供者である場合に限って、異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めることとされているところ。

今般の改正では、食品全般に係る健康被害につながるおそれが否定できない情報を広く収集する観点から、消費者及び製品を取り扱う者以外の者が情報提供者である場合についても、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めることとした。

第 2 施行期日等について

1 施行期日

改正省令による改正後の食品衛生法施行規則は、令和 6 年 9 月 1 日から施行する。

2 経過措置

改正省令による改正後の食品衛生法施行規則別表第 17 第 9 号ハの規定は、同号ハの営業者がこの省令の施行の日前に機能性表示食品等（これらの食品が食品衛生法第 8 条第 1 項に規定する指定成分等含有食品である場合を除く。）に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合については、適用しない。

第 3 運用上の留意事項等について

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供については、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和 6 年 8 月 23 日付け健生食監発 0823 第 3 号）に基づき行うこと。

ただし、機能性表示食品等であって、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分等を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）にも該当する食品による健康被害の情報の届出に関しては、「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和 6 年 8 月 23 日付け健生食監発 0823 第 5 号・消食基第 190 号）に基づき行うこと。

なお、消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（令和 6 年 8 月 23 日付け健生食監発 0823 第 4 号・医薬監麻発 0823 第 1 号）に基づき対応すること。