

食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく
政省令等に関する説明会資料（抜粋）

指定成分等含有食品による健康被害 情報報告制度の創設

特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報収集制度の創設

1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。

「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切でない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じていた(5年間で223事例。月経不順など)。

しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合(第6条)

② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合(第7条)

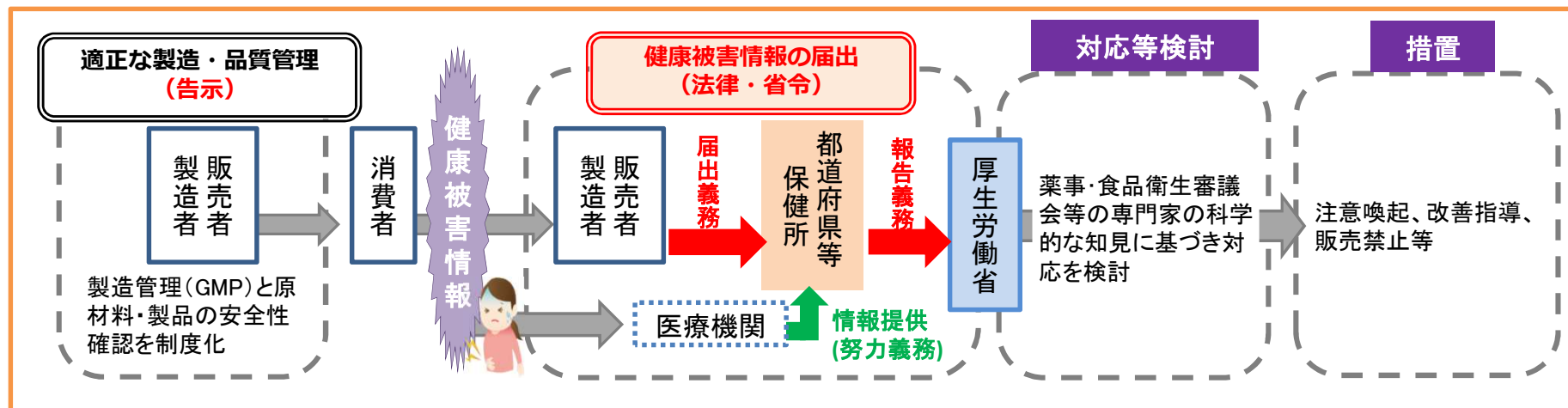
には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

※ プエラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、昨年通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。(2020年6月1日施行)

特別の注意を必要とする成分等(厚生労働大臣が指定。「指定成分等」)を含む食品について、

- ・食品事業者等は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る(都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告)。
- ・食品事業者等に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。



指定成分等含有食品の新たな衛生管理等

○指定成分等

2019年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会(以下「新開発食品調査部会」という。)において、以下の指定成分等(4品目)を取りまとめ、**本年2月に告示予定**。

- 1 プエラリア・ミリフィカ
- 2 コレウス・フォルスコリー
- 3 ドオウレン
- 4 ブラックコホシユ

○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、**本年2月に告示予定**。

<GMPの項目>

- ・総括管理者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

(指定成分等含有食品)

第8条 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又は物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(第3項及び第64条第1項において「**指定成分等**」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う事業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、**厚生労働省令で定めるところ**により、遅滞なく、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(以下「都道府県知事等」という。)に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

○健康被害等の情報収集・届出

2019年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、**本年2月に省令を公布予定**。

<情報収集体制>

- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

<届出項目>

- ①情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害を受けた者の性別・年齢等、⑤健康被害を受けた者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

※ なお、施行通知において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知予定。