

健生食監発 0823 第 5 号
消 食 基 第 190 号
令 和 6 年 8 月 23 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)
消費者庁食品衛生基準審査課長
(公 印 省 略)

指定成分等含有食品に関する留意事項について

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に関する留意事項については、「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和 2 年 4 月 17 日付け薬生食基発 0417 第 1 号）により取り扱っているが、今般、当該通知を廃止し、指定成分等含有食品に係る健康被害の届出に際しては、「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）の別紙様式を用いることとするとともに、文言の記載整備を行った。

今後、指定成分等含有食品に関する留意事項は、別添 1 及び別添 2 のとおりとするので、御了知の上、関係者への周知及び適切な対応をお願いしたい。

健康被害情報の届出に関する留意事項

第1 指定成分等含有食品を取り扱う営業者

1 健康被害情報の収集・評価・対応体制

指定成分等含有食品を取り扱う営業者（以下「営業者」という。）は、指定成分等含有食品による健康被害の情報を消費者等から受け付け、適切に評価し、都道府県知事等に届け出ることのできる体制を整えること。なお、表示責任者が情報を集約し、都道府県知事等への届出を行う場合、表示責任者と表示責任者以外の営業者は、互いの業務の範囲を明確にし、連絡のとれる体制を整えること。

表示責任者は、次に掲げる要件をいずれも満たす安全管理責任者を設置するなど、健康被害情報を適正に管理できるようにすることが望ましい。

- (1) 健康被害情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務（以下「安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- (2) 健康被害情報を適正に取り扱う観点から、販売に係る部門に属さない者
その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

また、安全確保業務を行う部門は販売に係る部門その他の安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

2 健康被害情報の届出範囲

営業者が都道府県知事等に届け出なければならない健康被害情報の範囲は、本制度施行日以降に当該営業者が収集した、その取り扱う指定成分等含有食品の情報のうち、次に掲げる(1)又は(2)のいずれかに該当するものとする。なお、本制度施行日より前に収集した健康被害情報についても、可能な限り届出を行うよう努めること。

- (1) 症状の重篤度にかかわらず、指定成分等含有食品による健康被害と疑われる事例

健康被害と疑われる事例とは、指定成分等含有食品を摂取した者に生じた健康の影響や体調変化に係るあらゆる事象であり、当該指定成分等含有食品の摂取との因果関係が明確に否定される次のア及びイを除くものであって、因果関係が不明であるものを含むものとする。ただし、アに該当する事例については、収集された情報の内容にかんがみ、営業者において因果関係が否定できないと判断した場合は、届出の対象として差し

支えない。

ア 摂取前から罹患している疾病等による症状であり、当該指定成分等含有食品の摂取により当該症状の増悪又は治療期間の延長等を生じさせなかった場合

イ 医師又は歯科医師により当該指定成分等含有食品の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合

(2) 指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の研究報告等

指定成分等含有食品又は国外においてそれに相当するもの（国外において医薬品として取り扱われている場合を含む。）の摂取において発生した健康被害の報告又は当該指定成分等に関する研究報告であって、営業者自らが取り扱う指定成分等含有食品の摂取により、当該健康被害が発生する可能性が示唆される場合。ここでいう研究報告とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表にかかわらず、営業者自ら若しくは関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は健康被害の件数の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

3 届出の項目

営業者は、2に示す健康被害情報を得たときは、「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）の別紙様式（以下「情報提供票」という。）に情報提供者より聴取できた事項を記載し、都道府県知事等に届出を行うこと。その際、「（事業者使用欄）」への記載は不要である。情報を記載する適切な箇所が無い場合は、備考欄に記載すること。当該営業者が表示責任者でない場合は、表示責任者を通じて届出を行うことができる。

なお、原則として、情報提供票の届出に際しては、別紙様式のエクセル形式を用い、また、必要と考えられる参考資料や追加情報を適宜添付して届けても差し支えない。

4 届出時期の目安及び届出先

2に示す健康被害情報の届出時期の目安は、死亡を含む重篤な場合は、情報を入手した日から起算して概ね15日以内、その他の場合は、概ね30日以内とする。

ただし、発生件数の急速な増大や広範囲における発生など、速やかに危害防止措置を講じなければならない可能性がある場合は、当該目安によらず速やかに都道府県知事等に届出すること。

5 その他

(1) 健康被害情報の内容の追加及び変更について

次のアからエまでによること。

ア 営業者が、既に届出対象として都道府県知事等に届け出た健康被害情報のうち、後日得た追加情報により届出内容に追加又は変更が生じた場合は、修正箇所を明らかにした情報提供票等に変更理由を添えて都道府県知事へ届け出ること。

イ 届出対象に該当しないと判断された情報のうち、後日の追加情報により届出対象となった場合には、営業者は都道府県知事等へ届け出ること。

ウ 営業者が既に届出対象として都道府県知事等に届け出た健康被害情報のうち、後日得た追加情報により届出対象でないと判明した場合は、その旨を届出対象外となった理由を添えて都道府県知事等へ届け出ること。

エ 営業者はアからウまでに掲げる事項について、表示責任者を通じて行うこともできる。

(2) 個人情報の保護について

情報提供票について、摂取者の氏名及び連絡先に関して行政への提供に同意が得られない情報は、記入する必要はないが、その理由を記載するよう努めること。なお、情報提供者から提供される情報については個人情報を含むため、その管理は厳重に行い、法令に定めのある場合を除き、第三者への提供は行わないこと。

(3) 指定成分等含有食品を取り扱う輸入者

営業者のうち、輸入した指定成分等含有食品を、国内の他の営業者又は消費者に販売するものは、販売の相手方である営業者との連携体制を整えて、健康被害情報の入手に努めるとともに、必要に応じて輸出国生産者と連携して衛生確保を図るよう努めること。

第2 都道府県知事等

1 平常時の対応について

改正法による改正（第3次施行）により、営業者は、原則として、営業の許可又は届出が必要となっている。これにより、都道府県等において、指定

成分等含有食品を取り扱う営業者及びその取り扱いに係る製品を把握することが可能となったことから、必要に応じ、管内において指定成分等含有食品を取り扱う営業者の実態把握に努め、本制度の周知を図ること。

2 健康被害情報の報告方法について

都道府県知事等が法第8条第2項に基づき、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課へ報告する際に使用する情報提供票について、「3. 摂取者および摂取状況に関する情報」のうち、「氏名」欄及び「連絡先」欄に個人を特定できる情報が記載されている場合は、当該記載を削除の上、報告すること。

また、情報提供票の保健所使用欄の重篤度の記載については、次の①から④までを参考に記入すること。

- ①軽 微：摂取者が、医療機関を受診していない場合
- ②軽 度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合
- ③中等度以上：摂取者が、医療機関において入院治療を受け、治癒した場合
- ④死 亡：摂取者が、死亡した場合

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準に関する留意事項

1. 第 1 条について

指定成分等含有食品の原材料となる指定成分等は、主には天然の動植物や鉱物が想定され、元の形そのままのもの、断片状のもの、粉末状のもの、水等により抽出されたもの等様々な形状で用いられる。製造等の工程管理が適切に行われていないことにより、指定成分等に含まれる生理活性の強い成分の含有量がばらつき、消費者が一日摂取目安量を遵守したとしても、健康被害の原因となるおそれがある。そのことから、指定成分等含有食品においては、生理活性の強い成分が局在することがないように製造等を管理することが重要であることから、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、製造又は加工の基準を定めたものであり、食品の形態にかかわらず、全ての指定成分等含有食品はこれを遵守して製造等が行われることを営業者に求めるものである。

複数の製造所等を経て消費者に提供される場合も、生理活性の強い成分を局在させないために、製造所等ごとにその工程に応じた製造又は加工の基準を遵守することが重要となる。ただし、収穫及び採取後の細断又は粉碎などの簡易な加工のみを行う製造所等に関し、製造基準の適用外とする。

2. 第 3 条について

(1) 総括責任者の任務

- ・製造業者等は、総括責任者を製造所等ごとに置くこと。
- ・総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行う。
- ・製造業者等は、総括責任者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにすること。
- ・総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を行うこと。
- ・総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。

(2) 総括責任者

- ・総括責任者は、(1)の業務を適正に遂行するため、製造管理及び品質管理の知識を有しており、かつ、次のいずれかに該当する者でなければならない。
イ. 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師のうち、いずれかの資格を有する者。

ロ．学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学または化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）

ハ．製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者

(3) 職員

- ・製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保すること。
- ・製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者を含む。）の責務及び業務体制を文書により適切に定めること。
- ・品質部門の職員は、基原材料に起因する不均一性を踏まえた指定成分等含有食品の均一性の管理を行うために必要な専門知識を有すること。

(4) 製造業者等以外の営業者との連携

適正製造規範（GMP）による管理は、製造業者等に要求されるものであるが、当該指定成分等含有食品を取り扱うその他の関連する営業者とその GMP による管理情報を共有することが重要である。

特に表示責任者については、当該指定成分等含有食品に係る消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、必要に応じて別添 1（健康被害情報の届出に係る運用上の注意）を参照し、他の営業者との契約の際に情報共有の方法等を盛り込む等必要な協力を行い、法第 8 条に基づく届出などの適切な措置を行うとともに、製品の製造工程に起因する品質に係る問題が生じた場合は、製造業者等と共に必要な是正措置や回収等を行うこと。

3. 第 4 条について

- (1) 製造業者等は、製品ごとに、製品標準書等を作成し、当該製品の製造等を行う製造所等ごとに備え付けること。
- (2) 製品標準書の作成に当たっては、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため、指定成分等含有食品の製品設計は、次に掲げる事項に留意して行うこと。
 - ・指定成分等の最終製品における一日摂取目安量（食品衛生上の危害の発生を防止する見地から設定した、一日当たりの摂取目安量）については、指定成分等が最終製品に含有する量と、収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。

- ・医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。
 - ・基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されうること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されうることを踏まえ、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、それらへの対応方法を設定すること。
- (3) 製品については、製品設計上、指定成分等の含有量が試験検査の方法の定量下限を下回る場合など、やむを得ない場合に限り、均一性が保証できるバリデーションで確認・検証された方法により適切に製造等が行われていることを確認することで、試験検査を代替して差し支えないこと。
- (4) 製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。
- (5) 製造管理基準書に記載する事項は次のとおりである。
- ・原材料及び容器包装資材の入荷、保管並びに出庫時の注意事項
 - ・製品及び中間品の入出庫、保管並びに出荷時の注意事項
 - ・製造工程の管理に関する事項
 - ・製造設備及び器具の管理に関する事項
 - ・原材料、容器包装資材、製造方法及び製造設備の変更に関する事項
 - ・作業担当者の作業管理に関する事項
 - ・その他製造管理に必要な事項
- (6) 品質管理基準書に記載する事項は次のとおりである。
- ・製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
 - ・原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項
 - ・試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
 - ・総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項
 - ・製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
 - ・長期在庫品の取扱に関する事項
 - ・試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
 - ・試験検査の実施に関する事項
 - ・再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
 - ・その他品質管理に必要な事項

4. 第6条について

- (1) 製造指図書は原則としてロットごとに作成し、次に掲げる事項を記載す

る。

- ・ 指図者及び指図年月日
 - ・ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
 - ・ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量
 - ・ 各製造工程における製品（中間品を含む。）の理論収量（理論収量を求めることが困難な場合は標準収量）
 - ・ 各製造工程における作業上の指示又は注意事項
 - ・ 容器包装資材に関する指示又は注意事項
- (2) 製品の製造等において記録する事項は以下のとおりとする。
- ・ 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - ・ 製造工程名及び作業年月日
 - ・ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
 - ・ 容器包装資材の名称、管理番号及び使用量
 - ・ 各製造工程における出来高量又は理論収量に対する収率
 - ・ 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において行われた措置
 - ・ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において行われた措置
 - ・ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
 - ・ 上記のほか、製造等の作業中に行われた措置
 - ・ 記録を行った者の氏名及び記録年月日
 - ・ 消費期限等
 - ・ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
 - ・ 品質部門が出荷の可否を確認した旨
- (3) 製品等及び容器包装資材について、保管及び記録を適切に行うに当たっての留意事項
- ・ 製品等及び容器包装資材は、明確に区分された場所に保管すること。
 - ・ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
 - ・ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
 - ・ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
 - ・ 製品の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数

量、保管中に行った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。

- ・容器包装資材の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

(4) 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、追加又は混合を行う場合の留意点

他の物質を加える場合は、その量を明記しておくこと。同じ基原材料の異なるバッチを混合する場合、同種の基原材料で異なるロットの中間品を混合する場合は、追跡できるように工程記録を保管するとともに、必要に応じて規格に適合しているか試験を行うこと。

5. 第7条について

(1) 検体の採取の記録（検体採取記録）には次に掲げる事項を記載すること。

- ・検体名
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・検体採取年月日及び採取した者の氏名

(2) 試験検査の記録（試験検査記録）への記載事項

- ・検体名
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ・試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

(3) 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して1年間適切な保管条件の下で保管すること。

6. 第8条について

製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を評価させ、製品の製造所等からの出荷の可否を判定させること。

7. 第9条について

(1) バリデーションに関する手順に掲げるべき事項

- ・製造業者等の全体的なバリデーションの方針
- ・製造業者等の職員のうち、あらかじめ指定した者及びその他の関係する組織の責務等に関する事項

- ・各バリデーションの実施時期に関する事項
- ・バリデーションの実施計画書の作成、変更及びその承認手続等に関する事項
- ・バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法も含む。）に関する事項
- ・バリデーションに関する文書の保管に関する事項
- ・その他必要な事項

(2) バリデーションを行う際の留意事項

- ・職員は、製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- ・バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定すること。

8. 第 11 条について

- ・職員は、評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。
- ・報告された評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。
- ・品質部門は、製品標準書等に基づき、上記により確認した記録を作成し、保管するとともに、上記の記録とともに、総括責任者に対して文書により適切に報告すること。

9. 第 12 条について

- ・措置を講じた職員は、品質部門に対して速やかに報告し、品質部門の確認を受けること。
- ・品質部門は、製品標準書等に基づき、当該事項を総括責任者に対して適切に報告すること。
- ・総括責任者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ改善等所要の措置を行うよう指示すること。

10. 第 13 条について

- ・職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果を総括責任者に対して文書により報告すること。
- ・職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

11. その他

(1) 安全性確保の責務

製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第 3 条に規定されているところであるが、指定成分等含有食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、指定成分等含有食品に係る全ての営業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。

(2) 安全性・毒性情報の収集

製造業者等は、指定成分等又は指定成分等以外の原材料に含まれる健康被害の生じるおそれのある物質について、安全性情報を収集し評価すること。