

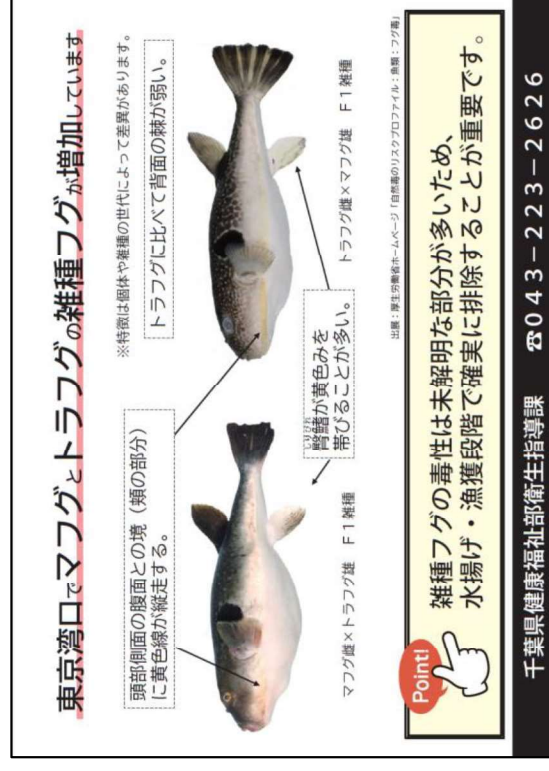
議 事 4

食中毒対策について

雑種フグによる食中毒予防啓発

- 近年、気候変動によるフグの生息域の変化に伴い、種間交雑による雑種とみられる種類不明フグの報告が増えている。
- 2022～2023年の調査では、福島県から千葉県および神奈川県(東京湾口)にかけ、多いときで1割程度の割合でトラフグとマフグの雑種フグが漁獲されている。
- 雑種フグの毒性は未解明な部分が多く、水揚げ・漁獲段階で確実に排除することが重要となる。
- 啓発チラシを作成し、関係機関を通じて、漁業者・市場関係者・遊漁船等へ配布。
- 雑種フグの発生状況を踏まえて、継続的に啓発予定。

啓発チラシ(上段:表面 下段:裏面)



機能性表示食品等による 健康被害の情報提供の義務化 に係る対応について

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化の背景及び概要①

【改正の背景】

- 現行、「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日消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知)では、届出者は、機能性表示食品に係る健康被害情報を入手した際には、情報の収集・評価を行い、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に報告することが記載されている。
- 今回の事案においては、小林製薬株式会社(機能性表示食品の届出者)の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や大阪市への提供までに約2か月を要した。
- 小林製薬の3製品については、摂取を中止することにより症状改善が期待されたことから、健康被害の拡大を防止するためには、行政が健康被害の発生を速やかに探知し、必要に応じて、流通を止めるための措置を迅速に講じることが重要と考えられる。

【「食品表示基準」及び「特定保健用食品の表示許可等について」の改正の概要】

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品については、健康被害が発生した場合に被害拡大のおそれが高いことから、これらの食品に係る健康被害の発生の未然の防止及び拡大の防止を図る必要がある。
- このため、機能性表示食品に係る届出者は、健康被害と疑われる情報を収集するとともに、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等(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。以下同じ。)及び消費者庁長官に情報提供することを届出後の遵守事項として食品表示基準に明記し、機能性表示食品の要件とする。
- また、特定保健用食品に係る許可を受けた者についても、健康被害と疑われる情報を収集するとともに、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に情報提供することを許可後の取扱いとして関係通知に明記する。

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化の背景及び概要②

【食品衛生法施行規則の改正の概要】

- 食品衛生法第51条第1項に基づき、厚生労働大臣は、「一般的な衛生管理に関すること」とされており、同条第2項に基づき、営業者は当該基準に従い、衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないとされている。
- 食品衛生法施行規則別表第17において衛生管理計画の基準を定めているが、現行、食品全般について営業者が健康被害と疑われる情報を把握したときの都道府県知事等への情報提供の努力義務を課している（同表の第9号口）。
- 今回、この食品全般に係る情報提供の努力義務を維持したまま、食品表示基準の見直しに併せて、食品衛生法施行規則別表第17（同表の第9号ハ）において、
 - ・ 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「届出者等」という。）は、
 - ・ 機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害に関する情報を収集するとともに、
 - ・ 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。

【「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(通知)】

情報提供すべき健康被害やその提供期限等を明確化するため、「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日付け厚生食監発0823第3号)において、以下を示している。

- ・ 情報提供の義務が課される者
- ・ 健康被害情報の収集
- ・ 情報提供の対象となる健康被害
- ・ 情報提供の義務が生じる場合及びその提供期限
- ・ 情報提供先
- ・ 情報提供を受けた都道府県等の対応等

【情報提供を受けた厚生労働省の対応】

都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表する。

現行制度と見直しの内容

食品			
いわゆる「健康食品」			
保健機能食品（食品表示法）			
特定保健用食品	機能性表示食品	栄養機能食品	その他
●食品全般について、健康被害情報の提供の努力義務（食品衛生法施行規則別表17の第9号ロ） 重篤性にかかわらず、健康被害（医師の診断を受けたものに限る）を把握した営業者に対し、情報提供の努力義務を課している このうち、いわゆる「健康食品」による健康被害については、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3月13日厚生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号）に基づいた対応 ※ 具体的な期限の定めなし			
●指定成分等含有食品について、健康被害情報の届出義務（食品衛生法第8条） 「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日薬生食基発0417第1号）に基づいた対応 ※ 重篤事例の場合は15日以内 ※ 非重篤事例の場合は30日以内			
特保指導要領（次長通知） 死亡、重篤な疾病等が発生するおそれがある 知見を得たときは、30日以内に長官に報告	消費者庁ガイドライン（課長通知） 重篤性にかかわらず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合に速やかに報告。 ※ 具体的な期限の定めなし		
<見直しの内容> ●機能性表示食品等について、届出者等の健康被害情報の提供義務（改正後の食品衛生法施行規則別表17の第9号ハ） 「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日付け厚生食監発0823第3号）において、以下のとおり情報提供のルールを示している。 ・概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生した場合は15日以内 ・ただし、重篤事例（注）は1例の場合であっても15日以内			

（注）死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断したもの、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例を重篤事例とし、1例であっても情報提供することとする。

機能性表示食品届出情報データベースや
国から提供される営業者情報を踏まえた、
機能性表示食品及び特定保健用食品を
取り扱う営業者への制度周知及び健康
被害情報探知時の対応

※令和7年度千葉県食品衛生監視指導計画においても追加予定