

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（案）」（指定成分等含有食品による健康被害情報届出）について

1. 趣旨

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）による改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 8 条において、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を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者が、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の届出制度が創設された。

当該届出制度を創設したのは、健康食品の中には、使用方法によっては人体に有害な作用を生じさせることもある成分を含有しているものも存在し、その喫食者から営業者や保健所等へ健康被害が生じた旨の情報が寄せられることもあり、健康食品に関する安全性確保の仕組みを構築する必要があったからである。

改正法による改正後の法第 8 条は令和 2 年 6 月 1 日に施行予定であるところ、同条において営業者が、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、又は被害を生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合に都道府県知事、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。）へ届け出る際に必要な事項は厚生労働省令で定めることと規定されていることから、今般、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のとりまとめを踏まえ、表題の省令を制定するものである。

2. 内容

（1）改正法による改正後の法第 8 条第 1 項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項（指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、④から⑦までを除く。）を記載した届出書を都道府県知事等に提出することによって行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、④から⑦までに掲げる事項の記載を要しないこととする。

- ① 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日
- ② 指定成分等含有食品の製品名
- ③ 指定成分等含有食品中の指定成分等の含有量

- ④ 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状
 - ⑤ 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地
 - ⑥ ⑤の医療機関における診断結果
 - ⑦ 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称
 - ⑧ その他必要な事項
- (2) 上記の届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者が代表して行うことができることとする。
- (3) その他所要の規定の整備を行う。

3. 根拠条項

改正法による改正後の法第8条第1項

4. 施行期日等

公布日：令和2年2月（予定）

施行期日：令和2年6月1日