

# 「指定成分等含有食品」に関する 健康被害情報届出制度 及び 規格基準 の新設について

いわゆる健康食品について、ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品により健康影響が生じるケースがありましたが、これまでの制度では、製造工程を適切に管理する基準が無いこと、国や自治体が健康被害の情報を十分に把握できないことが課題となっていました。

そこで、健康被害の発生・拡大を防止するため、食品衛生法の改正により、特別の注意を必要とする成分等を含有する食品（以下「指定成分等含有食品」という。）について、新たな規定が設けられました（改正法第8条）。

## 1 改正概要

### (1) 食品関係事業者の皆様（製造者、表示責任者等）【義務】

- ・製造、販売等を行った指定成分等含有食品により、健康被害が生じた又は生じるおそれがある旨の情報（疑いを含む。）を得た場合は、保健所に届出が必要です。
- ・指定成分等含有食品を製造する場合は、新たに定められた「規格基準」を遵守して製造する必要があります。

### (2) 医療関係者の皆様（医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者）【努力義務】

- ・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、保健所から協力を要請されたときは、健康被害に関する情報の提供その他必要な協力をお願いいたします。

## 2 指定成分

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

※令和2年6月1日現在

## 3 届出対象

- (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（因果関係が不明な場合を含む。）
- (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

※(1)については、次の場合は届出義務の対象外となります。

ア 指定成分等含有食品の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

## 4 施行日

令和2年6月1日

※令和2年5月31日までに製造・加工された食品（包装まで完了したもの）については以降も販売が可能です。