

機能性表示食品等に係る健康被害の 情報提供の義務化について

令和6年8月30日 消費者庁食品表示課及び厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課による説明会 資料
令和6年10月10日 第5回小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議 資料

から作成¹

背景

- 製薬会社が販売する紅麹を含む健康食品（機能性表示食品）を摂取した後、腎疾患等の体調不良が発生しているとの報告あり
→ 令和6年3月22日自主回収 → 令和6年3月27日に回収命令
- 【主な症状】 倦怠感、頻尿、尿の泡立ち、持続的な尿の色調変化
- 【健康被害】 2273名（令和6年8月30日時点）
- 【病因物質】 プベール酸（紅麹培養過程で混入した青カビが産生？）

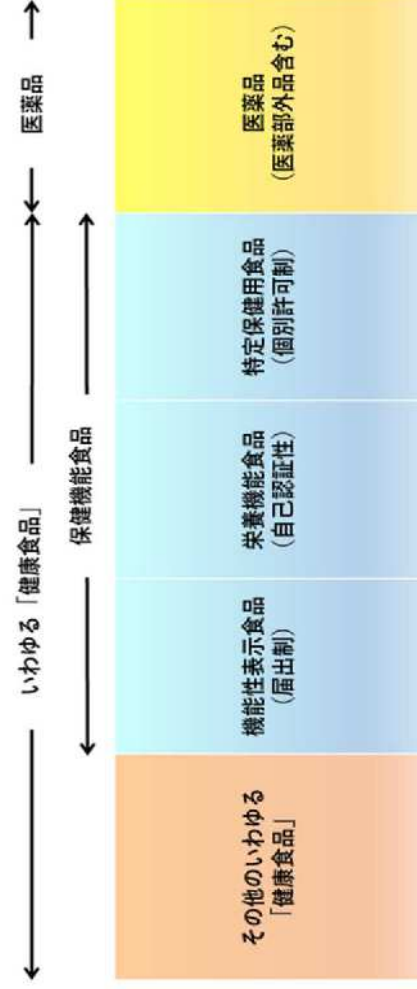
背景

- 令和6年3月22日に小林製薬から大阪市保健所宛てに、紅麹を使用した機能性表示食品の摂取者で健康被害が出ている旨の報告があり、その後自主回収対応となった。
- 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。
- 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。

3

いわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」とをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。



(図：厚生労働省ウェブサイト (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_jiryou/shokuhin/hokenkinou/index.html) より)

2 4

保健機能食品に関する各制度の比較

	特定保健用食品（個別許可制）	機能性表示食品（届出制）	栄養機能食品（自己認証制）
	・消費者庁長官の許可を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品 ・国が効果と安全性を審査。 	・疾病に罹患していない者が対象 ・販売60日前までに、科学的根拠に裏打ちされた安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出ることにより特定の保健目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨の表示が可能。届出事項等の容器包装上の表示義務。 ・安全性・機能性の科学的根拠について国の審査は行われず、その合理性の举证責任はあくまでも届出者。	・ビタミン、ミネラルといった20の栄養成分について、食品表示法に基づく食品表示基準で定められた機能に関する表示（※）を行う食品
有効性の科学的根拠	最終製品を用いたヒト試験が必須	最終製品を用いたヒト試験又は最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー評価（システムティック・レビュー）	規格基準
許可・届出件数（令和6年8月2日時点）	1,039件	6,890件	—
根拠法令	健康増進法、食品表示法	食品表示法	食品表示法

機能性表示食品に係る健康被害情報の情報提供義務化等に関する説明会における資料を改変

5

紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

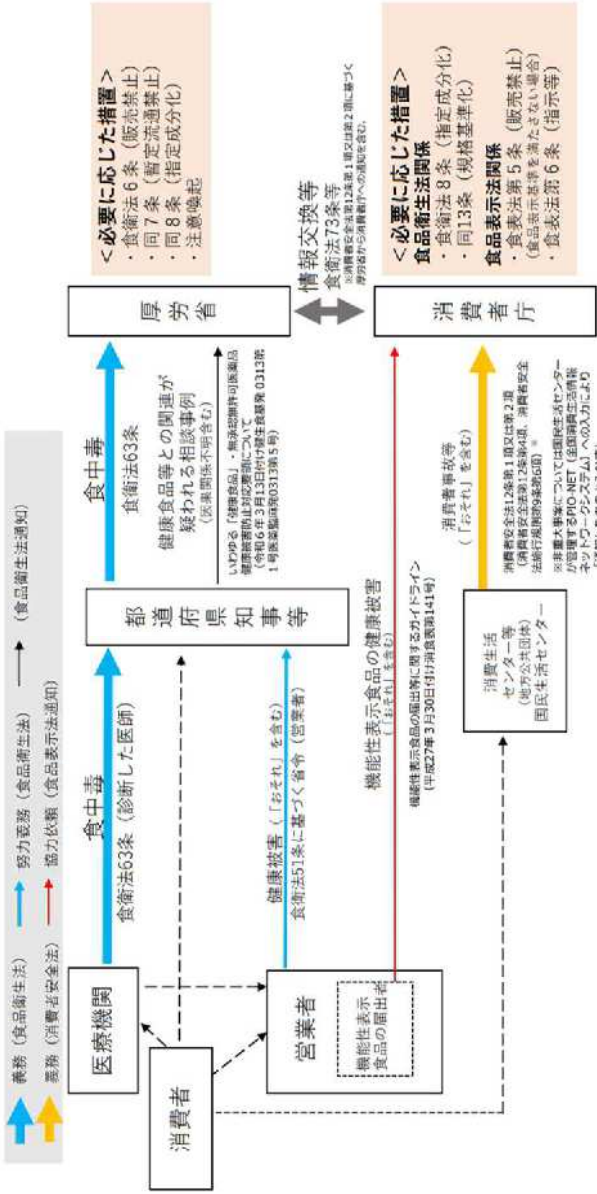
機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等		備考
	健康被害情報の収集体制			厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要
①	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供	即日実施		
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用	令和6年9月1日施行	令和8年9月1日実施	・令和7年度組織定員要求や予算要求により消費者庁における立入検査等の体制を整備 ・今年度中に自主点検指針を作成
③	届出情報の表示方法の見直し			事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮
④	改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60日➡120日）を含む。）	令和7年4月1日施行	即日実施 (PRISMA2020の導入に合わせる)	運用通知（届出ガイドライン）の内容は極力食品表示基準又は告示に規定することによるもの。

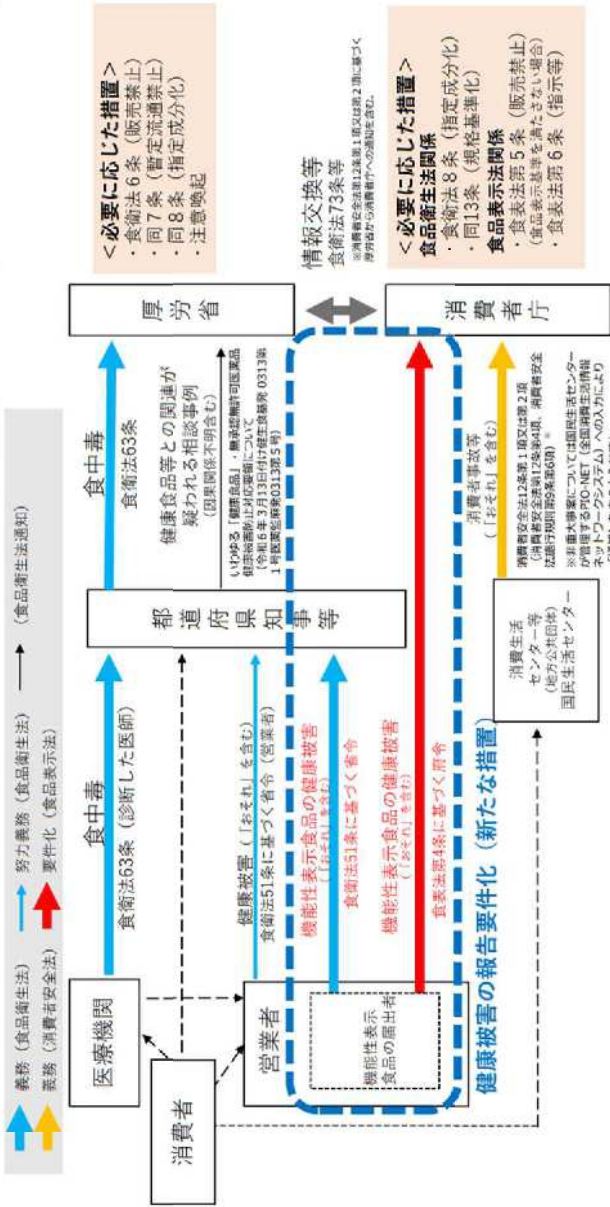
※特定保健用食品についても、上記①及び②を許可の要件等とする（運用通知改正）。

14⁶

機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ（現状）



機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(対応後)



※健康被害情報の収集方法等に係るフローチャートについては、今回の改正を踏まえ、見直し、必要があれば順次変更届出の提出をお願いします。（例：行政機関への報告より評価が先になっている場合など）
なお、変更届の提出前であっても今回の改正後の内閣府令や省令の規定により対応してください。