

項	ていること。 七～八 (略)
(略)	

健康被害が発生した場合において、届出をした食品との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管する。また、保管方法は、食品の特性に応じ、機能性関与成分の変質も考慮し保管を行うことが望ましい。

なお、生鮮食品については、その特性に応じ、適切な保存期間及び方法を設定する。

第4 文書、記録の保管

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十七（第二条関係）	
遵守事項	遵守内容
(略)	
二 生産・製造 及び品質の管 理に関する事 項	一～六 (略) 七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。 八 (略)
(略)	

製造等に関する文書・記録を保管することは、適切な管理が維持されていることを示すものであると共に、問題が生じた際には、その原因の特定及び問題の改善に役立つ観点から、非常に重要である。

文書や記録の保存期間は、当該文書が有効である期間や食品の流通実態等のほか関連法令における規定を踏まえて合理的な期間を設定する。

(IV) 健康被害の情報収集に係る事項

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
(略)	
五 健康被害の	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるとこ

情報収集体制	ろにより提出する。 イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先 ロ イの対応が可能な日時 ハ 届出者の組織の体制を示した図 ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート
(略)	

別表第二十七（第二条関係）

遵守事項	遵守内容
(略)	
三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、そ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、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。 二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。 三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。
(略)	

○食品表示基準第二条第一項第十号イの別表第二十六の五の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示（令和6年内閣府告示第106号）

（適用）

第一条 機能性表示食品（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イの別表（以下単に「別表」という。）第二十六の五の項に規定する届出者の届出の方法については、この告示の定めるところによる。

（届出の方法）

第二条 届出者は、別表第二十六の五の項に規定する事項を記録した電磁的記録を、消費者庁が整備する「機能性表示食品制度届出データベース」を用いて、消費者庁長官

に提出する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、当該データベースによる提出ができないときは、この限りでない。

第三条 届出者は、前条の規定による提出をするときは、様式を用いるものとする。

様式

商品名	
健康被害の情報の対応窓口部署名等	
電話番号	
電子メールアドレス	
上記手段以外の連絡先	
連絡対応日時	
組織図及び連絡フローチャート	

(記載要領)

1. 「商品名」、「健康被害の情報の対応窓口部署名等」、「電話番号」及び「連絡対応日時」の記載並びに「組織図及び連絡フローチャート」の電磁的記録媒体による添付は、必ず行うこと。
2. 「電話番号」は、容器包装に表示される電話番号と一致させること。
3. 「連絡対応日時」は、消費者、医療従事者等からの連絡に対応することが可能な曜日、時間等を記載すること。
4. 「組織図及び連絡フローチャート」に添付する組織図は、届出者の組織内における窓口となる部署の位置付けが明記されていること。また、窓口となる部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明記されていること。
5. 「組織図及び連絡フローチャート」に添付する連絡フローチャートは、健康被害に関する情報の収集、評価並びに消費者及び行政機関への情報提供について一連の行程が分かるものであること。
6. 本様式には国内に設置された窓口の情報を記載すること。

(以下、文字の網掛けを行っている部分は令和6年9月1日以降は適用しない。)

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

第1 健康被害の情報収集体制

1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くこととする。

2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（IV）に記載し、以下に示す資料を添付する。

・組織図¹⁶

・連絡フローチャート¹⁷（健康被害情報の収集・評価、消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

第2 届出後における健康被害情報の提供

「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号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知）に基づき、対応すること。

なお、保健所等への報告した内容を消費者庁食品表示課にもメールにて情報提供すること。

メールアドレス：g.kinousei@caa.go.jp

1. 健康被害情報への対応

届出者は、消費者等より健康被害情報を入手した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつては、事業者の責任において、医師への診察を勧める等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。

その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

2. 健康被害情報の収集・評価

（1）健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段

¹⁶ 組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。

¹⁷ 連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

の事情がある場合はこの限りではない。)

ア 情報入手日

イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）

ウ 性別、年齢（又は年代）

エ 居住地

オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限

カ 症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）

キ 製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）

ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況

ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があつた場合、症状が再発したかどうか^{注)}

注) 再摂取を勧めるというものではない。

コ 他の食品・医薬品等の摂取状況

サ 既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

ア 症状

イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）

重篤な健康被害とは以下の事例である。

- ・死亡に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
- ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
- ・後世代における先天性の異常を来すもの
- ・その他重篤と判断されたもの

ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

3. 消費者庁への報告

届出者は、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、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。

なお、届出食品が、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である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁食品表示課に報告することは要さない。

4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告について

は、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。

(V) 機能性に係る事項

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）	
別表第二十六（第二条関係）	
届出事項	届出の方法
（略）	
三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ （略） ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項
（略）	

第 1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料
機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する¹⁸。

- (i) 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）
- (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i) 及び (ii) のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものでなければならない。

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、エキス等について機能性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と機能性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。さらに、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験

¹⁸ 同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあつては、(i) 又は (ii) のいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せに留めるよう留意する。