

## 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見

### 1. 今回の改正内容に関する意見

- ・機能性表示食品の届出者に対して、健康被害情報の収集と行政機関への提供を定めることに賛成します。ただし、意見募集に際して公表された省令案（概要）では、具体的な報告期限が示されていません。期限を規定すべきと考えます。
- ・健康被害情報は、医師の診断がある事例が報告対象となることから、今回の改正に伴う情報提供の枠組みを医師や医療従事者等に十分に周知し、協力を要請することで、行政機関が必要な情報を得られるようにすることが肝要と考えます。
- ・提供された情報への対応については、行政機関における連携が重要と考えます。消費者庁と連携して迅速かつ適切に対応することを要望します。

### 2. 今回の改正内容に直接関わらないが、今後検討を要望する意見

#### (1) いわゆる「健康食品」全体を見すえた施策の検討について

- ・紅麹関連製品の事案を受けて機能性表示食品の制度の見直しが行われましたが、機能性表示食品だけに健康被害の可能性があるとは考えられないことから、いわゆる「健康食品」の全体を考慮した規制の検討が必要ではないでしょうか。その際、安全性確保や製造管理については、食品衛生法の枠組みの中で統一的な規制を行っていくことが適当と考えます。
- ・特に、サプリメント形状の加工食品については、特定の成分を比較的多量に、継続的に摂取すること、不純物が混入した際に濃縮される特性等を踏まえ、製造管理や健康被害情報の報告等については少なくとも今回と同様の規制強化が必要と考えます。

#### (2) 新規成分等の安全性確保について

- ・海外では多くの国が、一定の食経験がない食品を新規食品等と規定し、事前評価制度を導入しています。健康被害の未然防止のためには、新規食品・成分の取扱いを事業者任せにするべきではなく、国が事前にリスク評価を行う制度を検討すべきです。
- ・食経験の考え方の整理も必要です。製品の限定的な販売実績をもって「食経験がある」と評価することを認めるべきではないと考えます。食経験の定義（年数等）を明確化し、抽出した成分、製造工程の大幅な変更についても既存の食品とは別のものとして扱うべきと考えます。

#### (3) 管理に特に注意を要する原材料への対応について

- ・消費者庁の「機能性表示食品を巡る検討会」では、「菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積」が今後の検討課題とされました。サプリメントの原材料として管理に特に注意を要すると考えられる原材料については、紅麹関連製品の事案の原因究明の結果も踏まえ、製造基準や製品の規格基準を策定する等の対応が必要と考えます。

以上