

厚生食監発 0823 第 4 号  
医薬監麻発 0823 第 1 号  
令和 6 年 8 月 23 日  
(最終改正：令和 6 年 12 月 27 日)

各 ( 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 ) 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長  
( 公 印 省 略 )  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について

いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、厚生労働省では、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号。以下「平成 14 年通知」という。)を示し、健康被害発生の未然防止のための体制整備及び被害発生時の対応手順等について周知してきた。

平成 30 年の食品衛生法改正により、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等を含む食品(以下「指定成分等含有食品」という。)の健康被害の情報の届出制度が導入され、運用されている。

また、指定成分等含有食品の制度の導入を踏まえるとともに、都道府県等(都道府県、保健所を設置する市又は特別区をいう。)から厚生労働省への報告を促進するため、平成 14 年通知の改正について、都道府県等、業界団体等の関係者より幅広く意見を伺い、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等で検討を行い、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(令和 6 年 3 月 13 日付け厚生食基発 0313 第 1 号・医薬監麻発 0313 第 5 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「令和 6 年通知」という。)を発出した。

今般、機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害の情報提供が義務化され

ることを踏まえ、別添のとおり、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」をとりまとめた。

具体的には、令和6年通知から別紙様式を見直すとともに、機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害情報の届出、指定成分等含有食品による健康被害情報の届出についても本通知の別紙様式により報告することとする等の見直しを行っている。

本通知は地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言として通知するので、確認の上、健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止について適切な対応をお願いしたい。

なお、本通知を発出することに伴い、令和6年通知を廃止する。