

HEALTHCARE NEWSLETTER

2024 年 9 月号 (Vol.34)

機能性表示食品等に関する制度改正

- I. はじめに
- II. 保健機能食品
- III. 健康被害の情報提供の義務化
- IV. サプリメントに関する GMP の義務化
- V. その他の改正事項
- VI. 施行時期と経過措置
- VII. 今後の展開

森・濱田松本法律事務所
弁護士 徳田 安崇
TEL. 03 6266 8934
yasutaka.tokuda@mhm-global.com

I. はじめに

2024 年 8 月 23 日、消費者庁は、機能性表示食品及び特定保健用食品に関する健康被害の情報収集・情報提供の義務化、機能性表示食品であるサプリメントの製造工程における Good Manufacturing Practice (GMP) の義務化等を定めた食品表示基準及び告示の改正を行いました。

近年、機能性表示食品であるサプリメントに起因する健康被害事案が発生したことを契機に、機能性表示食品や特定保健用食品に関する制度の改正が行われたものです。改正事項の一部については、2024 年 9 月 1 日から早くも施行・適用されており、本ニュースレターでは、これらの改正の概要に関して解説します。

II. 保健機能食品

医薬品・医薬部外品などには該当しない食品ではあるものの、いわゆる「健康食品」と呼ばれる分類の食品が現在市場には多数流通しています。「健康食品」について法律上の定義はありませんが、その販売業者等が自らの判断で健康の維持・増進に役立つ食品として販売している食品を一般的に指します。このような「健康食品」を含めた食品一般においては、その食品の効果や機能性を表示・広告して販売することは原則できませんが（食品表示基準 9 条 1 項）、食品表示法では、例外的に科学的根拠に基づいた機能性を表示できる「保健機能食品」制度を設けており、「保健機能食品」としては特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品の 3 種類が存在しています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

＜保健機能食品の分類＞

特定保健用食品 (個別許可型)	科学的に立証された特定の保健機能、生理機能をもつこと、安全であること等について、国の審査を個別に受け、内閣総理大臣が許可した食品であり、健康表示が可能な食品
栄養機能食品 (規格基準型)	ミネラルやビタミンなど身体の健全な発達や健康の維持等に必要なたんぱく質が国の定めた規格基準に適合していることを前提に、許可等の申請なしで栄養成分機能表示が可能な食品
機能性表示食品 (届出型)	販売する事業者の責任において、科学的根拠について評価を行い、消費者庁に届出を行うことで、一定の機能性を表示可能な食品

Ⅲ. 健康被害の情報提供の義務化

1. 概要

健康食品の健康被害情報については、食品全般に関して健康被害情報を都道府県知事等に提供する努力義務（食品衛生法施行規則別表 17 の 9 号口）が規定されているほか、特別の注意を必要とする成分・物として指定された成分・物を含有する一部の食品について、例外的に健康被害情報の届出義務（食品衛生法 8 条）の定めが存在するのみでした。

機能性表示食品に関する健康被害情報については、従前、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成 27 年 3 月 30 日消食表 141 号消費者庁食品表示企画課長通知）に基づき、健康被害情報を入手した際には、情報の収集・評価を行った上で、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ような場合には消費者庁に報告するよう要請はされていたものの、法的な義務ではありませんでした。

そのため、今回の改正では、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等に情報提供することを、食品表示基準における機能性表示食品の届出者の遵守事項とすることとされました。具体的には、機能性表示食品の全届出者に衛生管理計画の作成が義務付けられ、衛生管理計画の基準として健康被害に関する情報収集と情報提供が義務付けられることとなりました（食品衛生法 51 条 1 項 1 号、食品衛生法施行規則 66 条の 2 第 1 項、別表 17 の 9 号ハ）。

なお、この健康被害の情報収集と情報提供の義務に関しては、特定保健用食品についても同様の改正が行われています。特定保健用食品についても、従前は、消費者庁が発出する「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に基づく報告要請のみであったため、今回の改正により同じく健康被害の情報収集・提供が法的義務となりました。以下での説明は、機能性表示食品だけではなく特定保健用食品についても同様に当てはまるものとなります。

HEALTHCARE NEWSLETTER

2. 情報提供義務が生じる場面と提供期限

機能性表示食品の届出者は、衛生管理計画の基準において、「健康被害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、都道府県知事等（届出者の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）に速やかに提供することとされました。

今回新たに発出された「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日付健生食監発0823第3号）（以下「情報提供通知」）によれば、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合」とは、同一の機能性表示食品等による健康被害のうち、同じ所見の症例が短期間で複数発生した場合とされています。ここでの「同じ所見の症例」とは、情報提供票の項目に基づき判断することとし、具体的には、情報提供票の「(事業者使用欄)」の「主な症状」が同一のものをいうとされ、また、「短期間に複数発生」とは、概ね30日以内の間に、「同じ所見の症例」が2例発生した場合を意味するとされています。

他方で、死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断した症例や、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例（重篤事例）については、複数発生ではなく1例のみの発生であっても情報提供の対象となるとされています。

3. 情報提供期限

情報提供の期限については、届出者が健康被害を診断した医療機関名を知った日を情報提供期限の起算日として、知った日から15日以内（知った日を0日として起算）とされています。

4. 情報提供の対象

情報提供の対象は、「食品に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報」ですが、機能性表示食品による健康被害といえるか否かの判断は一般的に困難なところ、情報提供通知によれば、因果関係が不明であるものは情報提供対象に含まれるとされていますので、因果関係は幅広く捉えて情報提供を行う必要があります。

もっとも、①明らかに当該製品を摂取していないこと又は摂取時期と症状の発生時期から当該製品による症状と無関係であると考えられる場合、又は②医師により当該機能性表示食品等の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合については、機能性表示食品の摂取との因果関係が明確に否定できるとして、情報提供対象外とすることができるとされています。なお、情報提供通知では、これらの判断に迷う場合には、都道府県等に相談をするように要請されています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

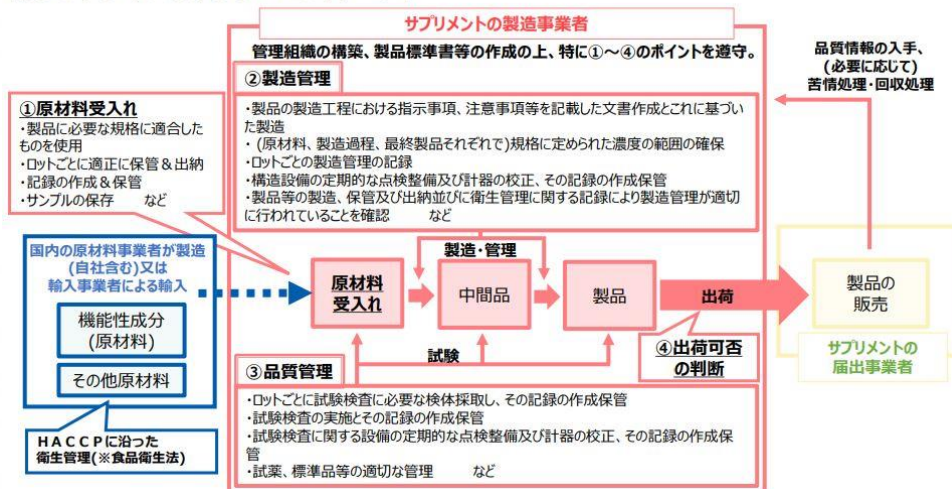
IV. サプリメントに関する GMP の義務化

製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント形状の食品については、GMP に基づく製造管理及び品質管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とすることとなりました（食品表示基準別表 27 の 2 の 1）。具体的には、2024 年 8 月 30 日付けで、告示として「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」（以下「GMP 基準」）が発出されました。ここでの、サプリメント形状の食品とは、天然抽出物等（①天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反應等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、又は②化学的合成品）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品を意味するものとされています（食品表示基準別表 26 の 4 イ）。

サプリメント形状の食品の製造については、従前から、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」（令和 6 年 3 月 11 日付食品基準審査課長通知）において、GMP に従った製造管理及び品質管理を図ることが望ましいものとはされていました。医薬品の製造に関しては薬機法に基づき製造管理・品質管理の基準（GMP）が法的な義務とされているところですが、機能性表示を行うサプリメント形状の食品の製造についても、今回の改正により、医薬品の製造と同様に GMP 基準への適合が法的な義務となりました。

GMP 基準の詳細を解説するのは容易ではありませんのでこれは割愛しますが、総括責任者の設置、製造標準書・手順書等の作成、記録作成・保管、出荷管理、バリデーションの実施、変更管理、逸脱管理、品質情報の管理、自己点検、教育等、原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において厳格な管理体制を構築することが必要となってきます。

【サプリメントにおける GMP のイメージ】



<消費者庁食品表示課 2024 年 8 月「機能性表示食品の今後について」から抜粋>

HEALTHCARE NEWSLETTER

また、下記Ⅴでも説明するとおり、届出者は遵守事項を遵守していることを届出後1年ごとに自己点検・評価し、その結果を消費者庁長官に報告するとする改正も行われていますので、GMPの遵守状況を含めて、毎年自己点検・評価した上で消費者庁長官に報告することになります。

Ⅴ. その他の改正事項

上記Ⅲ.及びⅣ.の改正事項の他にも、機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置として、食品表示基準に関して、以下のような事項についても改正がされています。

- ・ 届出日以降の科学的知見の充実により機能性関与成分について特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認めた食品は、機能性表示食品の要件を満たさないことを規定（2条10項ハ(5)）
- ・ 「機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨」、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、摂取する上での注意事項として医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載する等、機能性表示に関する表示方法や表示位置等を見直し
- ・ 届出者の遵守事項として、届出者は、遵守事項を遵守していることを届出後1年ごとに自己評価し、その結果を毎年消費者庁長官に報告することを規定（別表27の4）
- ・ 機能性表示食品の届出に関して、①当該食品に関する表示の内容、②食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、③安全性及び機能性の根拠に関する情報、④生産・製造及び品質の管理に関する情報、⑤健康被害の情報収集体制、⑥その他必要な事項について、届け出られるべき情報として新たにも具体的に規定
- ・ 届出実績がない新規の機能性関与成分について届出する場合、届出資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合には、販売前の届出資料の提出期限について、原則60営業日前とされているところ、特例として120営業日前とすることを規定

上記のとおり、諸々の変更事項がありますが、機能性表示食品の表示方法・表示位置に関する規定が変わることから、製品の包装を変更する必要があるほか、届出の手続や様式に変更があることから、実際の届出の際には新たに制定された「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」（令和6年8月30日付消食775号）（従前の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日付消食表141号）は廃止）を参照することとなります。

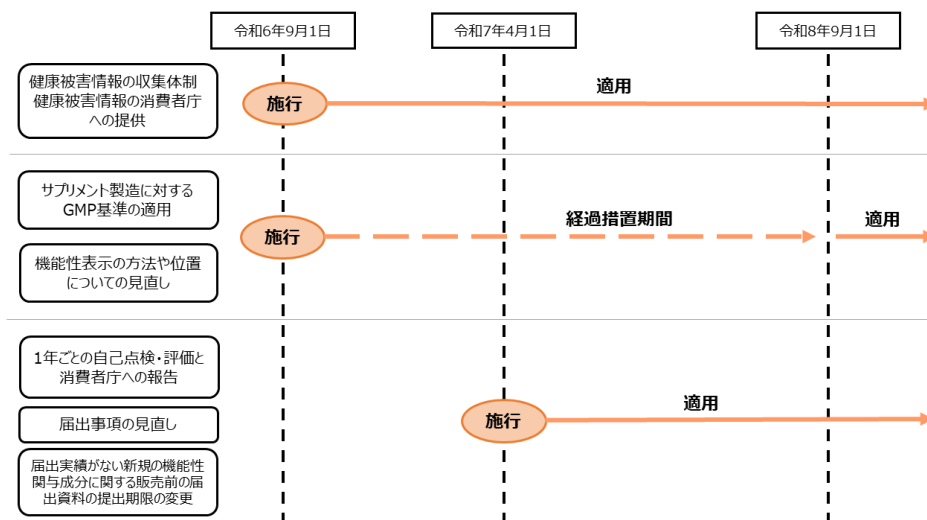
また、届出者の遵守事項として、1年ごとの自己点検・評価及びその結果の報告義務が加わるため、新たに法的義務化されたGMPの遵守も含めて、自己点検・評価するための体制の整備も重要となってきます。なお、この報告タイミングについては、機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して1年を経過する日

HEALTHCARE NEWSLETTER

(その後の 2 回目以降の報告は前回の報告月の末日の翌日から起算して 1 年を経過する日) までに報告が必要とされていますが、2025 年 3 月 31 日までに届出番号が付与された届出にあたっては、2025 年度中の報告が必要とされていますので留意が必要です。

VI. 施行時期と経過措置

上記Ⅲ.～Ⅵ.で説明したそれぞれの改正事項については、概ね以下のような施行・適用のスケジュールとなっています。



食品表示基準の改正や告示については、2024 年 8 月下旬に公布されたばかりですが、特に健康被害の情報収集及び情報提供に関しては、すでに 2024 年 9 月 1 日から施行・適用されているため、留意が必要です。

他方で、サプリメントの機能性表示食品の GMP 基準の義務化や機能性表示の方法や位置の見直しについては、2024 年 9 月 1 日から施行されるものの、経過措置期間が設けられているため、実際に改正内容が適用されるのは 2026 年 9 月 1 日からとなっています。

VII. 今後の展開

今回は、サプリメント形状の機能性表示食品による健康被害事案を受けて食品表示基準が改正されたものですが、消費者庁は今後も食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進めるものとしています。食品衛生法は 2018 年に改正されていますが、その際に施行後 5 年（2025 年 6 月）を目途とした検討・見直しの規定が設けられていたことも踏まえると、今後の引き続きの検討の方向性によっては食品衛生法の改正

HEALTHCARE NEWSLETTER

もあり得るところですので、今後の健康食品に関する規制改正の動向には注目していきたいところです。

セミナー情報

- セミナー 『The Role of Social Media on Mental Health Among Younger Populations: Analyzing how technological advances are causing a new social dilemma』
開催日時 2024年9月26日(木) 9:30~13:00
講師 南谷 健太
主催 Public Policy Exchange

- セミナー 『日本医療機器産業連合会 第20回企業倫理講習会「医療機器企業のコンプライアンスについて」』
視聴期間 2024年10月1日(火)~2024年10月31日(木)
講師 堀尾 貴将
主催 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

NEWS

- [法律業界向けの生成 AI に関する Harvey 社とのパートナーシップについて](#)
森・濱田松本法律事務所(以下「MHM」)は、法律業界向け生成 AI ソリューションのグローバル・プラットフォームとして業界をリードする Harvey 社と提携することになりましたので、お知らせいたします。

本提携により、MHM は、日本における Harvey 社のオープンエンド API の独占的使用権、同社の革新的な新製品である Vault (生成 AI で強化された大規模データセットのレビュー機能) へのアクセス権、その他の同社のプラットフォームへのアクセス権を有することとなります。MHM は、アジアに本拠を置く Harvey 社の初めてのパートナーとなります。

当事務所のマネージングパートナーである飯田 耕一郎 弁護士のコメント:「当事務所は、法律業界をリードする生成 AI プラットフォームを提供している Harvey 社と戦略的パートナーシップを締結することで、更に、当事務所の業務における最先端のテクノロジーの利活用を推進する所存です。国内外の拠点において AI の利活用を進めることにより、当事務所のリーガル・サービスを強化し、クライアントの皆様にも更なる付加価値を提供して参ります。Harvey 社との協業を通じて、AI の利活用の更なる可能性を追求することを楽しみにしております。」

Harvey 社の CEO である Winston Weinberg 氏のコメント:「MHM との提携は、

HEALTHCARE NEWSLETTER

当社にとって、日本及びアジアに進出する重要な一歩となります。このパートナーシップは、卓越性、革新性、顧客重視のサービスという共通の価値観の上に成り立っています。MHM の信頼に感謝するとともに、日本及びアジアにおいて AI を活用した優れたリーガル・ソリューションを提供するために協力できることを楽しみにしています。」

MHM は、Harvey 社とのパートナーシップを通じて、地域、業務、言語を問わず、文書レビュー、デューデリジェンス、調査業務等において、生成 AI の活用を更に推進し、クライアントの皆様に対し、より一層質の高い法務サービスを提供することができるよう目指して参ります。

➤ **【重要】当事務所または当事務所の弁護士・スタッフ名を騙った詐欺にご注意ください**

当事務所を騙り著作権侵害通知に関するメールを送信している事例や、出会い系詐欺などの被害相談を受けると宣伝するウェブサイトが確認されました。当事務所は、このようなメールやウェブサイトは一切関係がございません。メールやウェブサイト記載の連絡先に連絡することのないようお願い申し上げます。

また、当事務所の弁護士名を騙り被害弁償をする等の電話やメール、SNS のメッセージを送っている事例が確認されました。当事務所は、このような事件には一切関係がございません。

当事務所または当事務所の弁護士・スタッフ名を名乗る者からのお心当たりのない連絡を受けた場合は、すぐには応じず、相手の身元を十分にご確認ください。また、併せて下記連絡先までお知らせくださいますようお願い申し上げます。

なお、当事務所の弁護士が、連絡を差上げた事案について、当事務所の他の弁護士・秘書・スタッフ、他のオフィスなどには連絡しないように伝えることはありません。

そのようなことを伝えられた場合は、基本的に詐欺であるにご理解下さい。

森・濱田松本法律事務所

Tel: 03-5220-1800（総合案内）（9時00分～17時00分）

E-mail: mhm_info@mhm-global.com

➤ **横浜オフィス業務開始のお知らせ**

横浜オフィスは、弁護士法人森・濱田松本法律事務所の従事務所として、2024年8月19日より、正式に業務を開始いたしました。

HEALTHCARE NEWSLETTER

横浜オフィスには、コーポレート・ガバナンスを含めた会社法全般、スタートアップ支援、M&A、訴訟・紛争等の分野において豊富な経験を有する河島 勇太 弁護士及び高津 洸至 弁護士が所属し、東京オフィスをはじめとする他の国内拠点に加えて、クロスボーダーの M&A やアジア進出などの業務につきましては、ニューヨーク・北京・上海・シンガポール・バンコク・ホーチミン・ハノイ・ジャカルタ・ヤンゴン・マニラの各海外拠点及び提携事務所、当事務所所属の弁護士が滞在する各国の法律事務所と密に連携し、神奈川県のカライアントの皆様のご近きで、きめ細やかに最先端のリーガル・サポートを提供してまいります。

➤ AI 法務プラットフォーム「LegalOn Cloud」における「MORI HAMADA ライブラリー」提供開始のお知らせ

森・濱田松本法律事務所（以下「MHM」）は、株式会社 LegalOn Technologies（本社：東京都渋谷区 代表取締役 執行役員・CEO：角田望、以下「LegalOn Technologies 社」）が提供する、法務業務全体を包括的に支援する AI 法務プラットフォーム「LegalOn Cloud」において MHM が作成する法務コンテンツを掲載した「MORI HAMADA ライブラリー」の提供を 9 月 12 日より開始したことをお知らせいたします。

LegalOn Cloud において MHM が提供する「MORI HAMADA ライブラリー」では、まずは、M&A や国際取引に関するひな形、各種会社法関連書類、それらに付随する解説記事などの法務コンテンツを掲載する予定です。M&A 関連や国際取引などのより複雑かつ高い専門性が求められる案件について、必要な書式・解説を提供することで企業法務を支援いたします。これにより、複雑かつ専門性の高い案件での適切な契約リスクのコントロールや、スピード感のある対応を支援できるものと考えております。

MHM はカライアントの皆さまに対し、今後も業務に役立つ実用的な法務コンテンツを提供し、企業法務の支援を行ってまいります。

➤ asialaw 2024 にて高い評価を得ました

当事務所は asialaw 2024 にて Outstanding firm として紹介され、当事務所と当事務所の弁護士が以下の分野及び業種において高い評価を得ております。Pharmaceuticals and life sciences 分野においては、堀尾 貴将が選出されております。

さらにタイ（Chandler MHM Limited）、ベトナム、インドネシア（ATD Law in association with Mori Hamada & Matsumoto）、フィリピン（Tayag Ngochua & Chu, a member firm of Mori Hamada & Matsumoto）においても同様に高い評価を得ております。