

■3章 主な変更2点

①高コレステロール改善薬

脂質異常症の説明のところに、「空腹時」が追記された

中性脂肪が150mg/dL 以上
▼
中性脂肪が <u>空腹時</u> 150mg/dL 以上

②痔の薬

痔の説明で、「生活習慣病である」が削除された。

痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる <u>生活習慣病である</u> 。
▼
痔は、肛門部に過度の負担をかけることやストレス等により生じる。

■4章 主な追記2点

健康食品について以下の文章が追記された。 【1】と【2】の追記挿入場所は、その他「いわゆる健康食品」の手前である

【1】

本文	なお、機能性表示食品については、令和6年3月に発生した紅麹関連製品による健康被害を受けて、 ① 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）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消費者庁長官及び都道府県知事等（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）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする ② 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、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については GMP に基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とするなどの食品表示基準の改正が令和6年8月に行われ、同年9月より施行されている
注釈	①の健康被害情報の収集及び医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供については即日実施としているが、②の機能性表示を行う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 基準の適用については令和8年9月1日までの経過措置期間が設けられている。 このほか、食品衛生法施行規則についても、令和6年8月の改正により、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した特定保健用食品に係る許可を受けた者及び機能性表示食品の届出者に対して、都道府県知事等（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）への情報提供が義務づけられた。

【2】

本文	特定保健用食品についても、「特定保健用食品の表示許可等について」（次長通知）において許可等に係る食品の健康被害（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ものに限る。）に関する情報を収集し、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、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていることを許可等の要件とした。
----	---

※注意※ これ以外にも、4章の別表についても大幅追記があったが、試験出題頻度の観点からここでは無視している

■5章 主な変更点

救済制度の対象とならない医薬品のうち 殺虫剤・殺鼠剤について、(人体に直接使用するものを除く)が追記された。

殺虫剤・殺鼠剤
▼
殺虫剤・殺鼠剤 <u>(人体に直接使用するものを除く)</u>