

| | | | |
|---|---|-----------------|--------------|
| 健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票 | | | 送付枚数 |
| 会社名 (報告者氏名) | | 都道府県名 (保健所名) | |
| 所在地 | | | |
| 電話番号 FAX番号 | | 情報受付日 | _____年__月__日 |
| 情報提供者 | <input type="checkbox"/> 摂取者本人 <input type="checkbox"/> 摂取者の家族等 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> その他 (_____) | | |
| <p>* 該当する健康食品にチェックしてください。</p> <input type="checkbox"/> 特定保健用食品 <input type="checkbox"/> 機能性表示食品 <input type="checkbox"/> 栄養機能食品 <input type="checkbox"/> その他のいわゆる健康食品 | | | |

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。
 「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、*のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。
 「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

| | | | |
|---|---------------------|---|--|
| <p>* 以下のいずれかの健康食品である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品 | ○ はい | * 指定成分又は関与成分等名: | |
| | | * (指定成分等含有食品の場合)指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量(μg/mg/g): | |
| | | * (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)1日摂取目安量: | |
| | ○ いいえ(その他のいわゆる健康食品) | | |
| ○ 不明 | | | |

1. 症状

| | |
|----------------|---|
| <p>* 症状・主訴</p> | <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> かゆみ・発疹 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 呼吸困難 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 食欲不振 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 不正性器出血 <input type="checkbox"/> 倦怠感 <input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 黄疸 <input type="checkbox"/> 月経不順 |
| | <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 [具体的な項目: _____] <input type="checkbox"/> その他 [具体的な訴え: (手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください)] |
| <p>* 症状発現日</p> | _____年__月__日(頃) または 摂取 _____日(頃) その他 (_____) <input type="checkbox"/> 不明 |

3. 摂取者および摂取状況に関する情報

| | | | |
|---|--|--|---|
| * 個人情報(氏名・連絡先)について行政への提供を | | <input type="radio"/> 同意する <input type="radio"/> 同意しない | |
| ※同意が得られない場合は、氏名、連絡先は記入せず、備考欄にその理由を可能な範囲で記入すること。 | | | |
| 氏名 | | 連絡先 | |
| 性別 | <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input type="radio"/> 不明 | | |
| 年齢 | <input type="radio"/> 10歳未満 <input type="radio"/> 10歳代 <input type="radio"/> 20歳代 <input type="radio"/> 30歳代 <input type="radio"/> 40歳代 <input type="radio"/> 50歳代 <input type="radio"/> 60歳代 <input type="radio"/> 70歳代 <input type="radio"/> 80歳代 <input type="radio"/> 90歳代 <input type="radio"/> 100歳以上 <input type="radio"/> 不明 | | |
| 当該製品の入手方法 | <input type="checkbox"/> 店頭販売 <input type="checkbox"/> (ネット)通販 <input type="checkbox"/> 訪問販売 <input type="checkbox"/> 個人輸入 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 使用開始日 | _____年__月__日 <input type="checkbox"/> 不明 その他() | * 使用中止日 | _____年__月__日 <input type="checkbox"/> 不明 その他() |
| * 1日摂取量 | <input type="checkbox"/> 使用方法のとおり <input type="checkbox"/> 少量 (具体的に:) <input type="checkbox"/> 過量 (具体的に:) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:) <input type="checkbox"/> 不明 (具体的に:) | | |
| * 症状発現後の使用状況・症状 | <input type="checkbox"/> 中止 → 中止後に症状改善: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 中止後再使用 → 再使用で症状再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 → 減量後に症状改善: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 増量 → 増量後に症状悪化: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 併用している他の健康食品 | <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 | | |
| ある場合 | | 製品名 | 製造者名 |
| | ① | | |
| | ② | | |
| | ③ | | |
| | ④ | | |
| | ⑤ | | |
| | ⑥ | | |
| | ⑦ | | |
| | ⑧ | | |
| | ⑨ | | |
| ⑩ | | | |

4. 受診情報

| | | |
|--|--------------------------|------|
| * 医療機関受診 | ○ あり ○ なし ○ 不明 | |
| * 今回の症状のために受診した医療機関 (複数ある場合はすべて記載) | 医療機関名: | 受診日: |
| | 所在地: | |
| その他の医療機関 (かかりつけ病院) | 医療機関名: | 受診日: |
| | 所在地: | |

| | |
|-------|--------------------------|
| 妊娠の有無 | ○ あり ○ なし ○ 不明 |
|-------|--------------------------|

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| * 併用している医薬品の詳細 | ○ あり ○ なし ○ 不明 |
|-----------------------|--------------------------|

| | 医薬品名 | 服用目的 |
|------|------|------|
| ある場合 | ① | |
| | ② | |
| | ③ | |
| | ④ | |
| | ⑤ | |
| | ⑥ | |
| | ⑦ | |
| | ⑧ | |
| | ⑨ | |
| | ⑩ | |
| | ⑪ | |
| | ⑫ | |
| | ⑬ | |
| | ⑭ | |
| | ⑮ | |

| | |
|------------|--|
| 備考欄 | <p>* 製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者(輸入者)名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号</p> <p>(当該製品の販売量(販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品)、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください)</p> <p>(既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください)</p> <p>(消費/賞味期限切れ、保存状態の不備等に関する補足情報や、本様式に該当箇所がないものの特記すべきが望ましいと判断される情報等(詳細な症状経過等、死因(死亡事例の場合))あれば、こちらに記載してください。)</p> |
|------------|--|

5. 営業者等への届出状況

| | | |
|-----------------|---|------------------|
| * 届け出の状況 | <input type="radio"/> 済 → <input type="radio"/> 未済 | 受診した医師による診断(日付): |
|-----------------|---|------------------|

*** (保健所使用欄)**

| 症状 | | 詳細(診断名等) | 重篤度 | 転帰 |
|---|--------|--|---|---|
| 複数選択可 | 主な症状 | <input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡 | <input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 |
| | その他の症状 | <input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡 | <input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 |
| <p>重篤度の記載については、次の①から④までを参考に記入すること。ただし、入院治療を受けた場合であって、医師が重篤ではないと判断した症例は、②として取り扱い、一方で、入院治療を受けていない場合であって、医師が重篤と判断した症例は、③として扱う。</p> <p>①軽 微: 摂取者が、医療機関を受診していない場合 ②軽 度: 摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合 ③中等度以上: 摂取者が、医療機関において入院治療を受けた場合 ④死 亡: 摂取者が、死亡した場合</p> | | | | |
| 医師の意見等 | | | | |
| | | | | |

| | | | |
|--|---|-----------------|--------------|
| 健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票 | | | 送付枚数 |
| 会社名 (報告者氏名) | | 都道府県名 (保健所名) | |
| 所在地 | | | |
| 電話番号 FAX番号 | | 情報受付日 | _____年__月__日 |
| 情報提供者 | <input type="checkbox"/> 摂取者本人 <input type="checkbox"/> 摂取者の家族等 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> その他 (_____) | | |
| <p>* 該当する健康食品にチェックしてください。</p> <input type="checkbox"/> 特定保健用食品 <input type="checkbox"/> 機能性表示食品 <input type="checkbox"/> 栄養機能食品 <input type="checkbox"/> その他のいわゆる健康食品 | | | |

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。
 「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、*のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。
 「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

| | | | |
|--|---------------------|---|--|
| <p>* 以下のいずれかの健康食品である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品 | ○ はい | <p>* 指定成分又は関与成分等名:</p> | |
| | | <p>* (指定成分等含有食品の場合)指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量(μg/mg/g):</p> | |
| | | <p>* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)1日摂取目安量:</p> | |
| | ○ いいえ(その他のいわゆる健康食品) | | |
| ○ 不明 | | | |

1. 症状

| | | | | |
|-----------------------|---|--|--|--|
| <p>* 症状・主訴</p> | <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> かゆみ・発疹 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 呼吸困難 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 食欲不振 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 不正性器出血 <input type="checkbox"/> 倦怠感 <input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 黄疸 <input type="checkbox"/> 月経不順 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 具体的な項目: _____ <input type="checkbox"/> その他 具体的な訴え: (手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください) | | | |
| <p>* 症状発現日</p> | _____年__月__日(頃) または 摂取 _____日(頃) その他(_____) <input type="checkbox"/> 不明 | | | |

4. 受診情報

| | |
|---|---------------------------------------|
| * 医療機関受診 | ○ あり ○ なし ○ 不明 |
| * 今回の症状のために受診した医療機関 (複数ある場合はすべて記載) | 医療機関名: _____ 受診日: _____ 所在地: _____ |
| | 医療機関名: _____ 受診日: _____ 所在地: _____ |
| その他の医療機関 (かかりつけ病院) | 医療機関名: _____ 受診日: _____ 所在地: _____ |

| | |
|-----------------------|----------------------|
| 妊娠の有無 | ○ あり ○ なし ○ 不明 |
| * 併用している医薬品の詳細 | ○ あり ○ なし ○ 不明 |

| | 医薬品名 | 服用目的 |
|------|------|------|
| ある場合 | ① | |
| | ② | |
| | ③ | |
| | ④ | |
| | ⑤ | |
| | ⑥ | |
| | ⑦ | |
| | ⑧ | |
| | ⑨ | |
| | ⑩ | |
| | ⑪ | |
| | ⑫ | |
| | ⑬ | |
| | ⑭ | |
| | ⑮ | |

| | |
|------------|--|
| 備考欄 | <p>* 製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者(輸入者)名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号</p> <p>(当該製品の販売量(販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品)、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください)</p> <p>(既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください)</p> <p>(消費/賞味期限切れ、保存状態の不備等に関する補足情報や、本様式に該当箇所がないものの特記すべきが望ましいと判断される情報等(詳細な症状経過等、死因(死亡事例の場合))あれば、こちらに記載してください。)</p> |
|------------|--|

5. 行政及び営業者等への届出状況

| | | |
|-----------------|---|------------------|
| * 届け出の状況 | <input type="radio"/> 済 → <input type="radio"/> 未済 | 受診した医師による診断(日付): |
|-----------------|---|------------------|

*** (事業者・保健所使用欄)**

| 症状 | | 詳細(診断名等) | 重篤度 | 転帰 | |
|--|--------|---|------------------------------------|---|--|
| 複数選択可 | 主な症状 | <input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 不明 [] | <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡 | <input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 [] |
| | その他の症状 | <input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 不明 [] | <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡 | <input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 [] |
| 重篤度の記載については、次の①から④までを参考に記入すること。ただし、入院治療を受けた場合であつて、医師が重篤ではないと判断した症例は、②として取り扱い、一方で、入院治療を受けていない場合であつて、医師が重篤と判断した症例は、③として取り扱う。 | | | | | |
| ①軽 微: 摂取者が、医療機関を受診していない場合 ②軽 度: 摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合 ③中等度以上: 摂取者が、医療機関において入院治療を受けた場合 ④死 亡: 摂取者が、死亡した場合 | | | | | |
| 医師の意見等 | | | | | |
| | | | | | |

厚生労働省への報告要否確認シート

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
|------|--|

| | | | |
|---|---|---|------|
| 年 | 月 | 日 | (記録) |
|---|---|---|------|

(必要に応じて記載)

<STEP1>

当該食品の摂取後に出現した症状又は
 摂取前からあった症状が増悪(又
 は治療期間の延長等)したものは
 ありますか？

はい ... STEP2へ
 いいえ ... 報告不要

<STEP2>

医師又は歯科医師により当該食品の摂取と
 の因果関係を否定された、もしくは疑われ
 ましたか？

否定された ... 報告不要
 疑われた ... 要報告
 どちらでもない*1 ... STEP3へ

*1 医療機関を受診していない場合、明確に否定も疑いもされなかった場合、
 もしくは、医療機関を受診したが当該食品の摂取を伝えていなかった場合等。

<STEP3>

| 確認事項 | 相談者からの申告において確認した結果を記入 | | 確認結果 | |
|--------------------------------|-----------------------|-----|------|------|
| | はい | いいえ | はい | いいえ |
| 1. 当該食品の摂取中止又は減量で症状は軽快しましたか？*2 | | | | 情報なし |
| 2. 当該食品の増量で症状は増悪しましたか？*3 | | | | 情報なし |
| 3. 当該食品を再摂取した後に、再び症状は現れましたか？*4 | | | | 情報なし |
| 4. 以前に当該食品の摂取で同様の症状が現れましたか？ | | | | 情報なし |

*2 摂取を中止していない、減量していない場合は「情報なし」。

*3 増量していない場合は「情報なし」。摂取開始後症状はなかったが、増量後に症状が発生した場合も含む。なお、
 摂取者に改めて増量をさせる必要はない。

*4 再摂取していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて摂取をさせる必要はない。

| 報告の要否 | <STEP1> | <STEP2> | <STEP3>確認事項(4項目) |
|-------|---------|---------|------------------|
| 報告不要 | いいえ | - | - |
| | はい | 否定された | - |
| | はい | どちらでもない | 「はい」が0個 |
| 要報告 | はい | どちらでもない | 「はい」が1つ以上 |
| | はい | 疑われた | - |

要報告事例のうち、重篤事例(情報提供票の「(保健所使用欄)」の「重篤度の記載」のうち、中等度以上、死亡
 とされた症例。)に関しては、可能な限り迅速にご報告をお願いいたします。

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。

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(厚生食監発 0823 第4号令和6年8月23日)(抄)(新旧対照表)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>第1 (略)</p> <p>第2 対象食品</p> <p>本要領における対象食品を、いわゆる「健康食品」(医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品)とする。なお、保健機能食品(特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品)に関しても、本要領の対象食品となる。—¹、²</p> <p>(削除)</p> <p>—¹食品衛生法(昭和22年法律第233号)第8条における、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又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聞いて指定したものを含む食品(以下「指定成分等含有食品」という。)による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法施行規則第2条の2及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和6年8月23日付け厚生食監発0823第5号・消食基第190号。以下「指定成分留意事項」という。)に基づき行うこと。なお、消費者から初めて健康被害相談があった際など、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応すること。</p> <p>—²機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物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。)の情報提供に関しては、「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</p> | <p>第1 (略)</p> <p>第2 対象食品</p> <p>本要領における対象食品を、<u>生鮮食品 1を除く</u>いわゆる「健康食品」(医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品)とする。なお、<u>生鮮食品でない</u>保健機能食品(特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品)に関しても、本要領の対象食品となる。—²、³</p> <p><u>—¹生鮮食品：食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)別表第二に掲げる食品をいう。</u></p> <p>—²食品衛生法(昭和22年法律第233号)第8条における、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又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聞いて指定したものを含む食品(以下「指定成分等含有食品」という。)による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法施行規則第2条の2及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和6年8月23日付け厚生食監発0823第5号・消食基第190号。以下「指定成分留意事項」という。)に基づき行うこと。なお、消費者から初めて健康被害相談があった際など、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応すること。</p> <p>—³機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物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。)の情報提供に関しては、「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</p> |

0823第3号)に基づき行うこと。なお、消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に本要領に基づき対応すること。

第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

1 (略)

2 被害発生時の拡大防止

調査の結果、苦情・相談等のあったいわゆる「健康食品」等と健康被害の関連が疑われる場合は、被害拡大防止のため、製品名等の公表、流通防止のための措置、健康相談の実施及び医療機関等への受診勧奨を行う必要があること。

また、発生した健康被害の関連が不明である場合又は入手した健康被害や安全性に関する情報が不確実であるため健康被害の拡大のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

第4 平常時の対応

1 (略)

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

いわゆる「健康食品」等による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領及び医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価する。

その際、本要領による情報収集等の過程において、健康・生活衛生局食品監視安全課において無承認無許可医薬品に関するものと思われ

0823第3号)に基づき行うこと。なお、消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に本要領に基づき対応すること。

第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

1 (略)

2 被害発生時の拡大防止

調査の結果、苦情・相談等のあったいわゆる「健康食品」等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、製品名等の公表、流通防止のための措置、健康相談の実施及び医療機関等への受診勧奨を行う必要があること。

また、発生した健康被害の因果関係が不明である場合又は入手した健康被害や安全性に関する情報が不確実であるため健康被害の拡大のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

第4 平常時の対応

1 (略)

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

いわゆる「健康食品」等による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領及び医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価する。

その際、本要領による情報収集等の過程において、健康・生活衛生局食品監視安全課において無承認無許可医薬品に関するものと思われ

る情報が収集された場合には医薬局監視指導・麻薬対策課に、監視指導・麻薬対策課においていわゆる「健康食品」に関するものと思われる情報が収集された場合には食品監視安全課に対して情報提供する。

収集された情報の評価に当たり、食品監視安全課は、消費者庁と連携を図り、指定成分等の選定基準^{—3}に関連する情報も参照の上、必要に応じて指定成分への指定等についても検討する。

—³成分及び成分に含有される化合物の生理活性、市場における流通実態（国内、国外）、食経験、健康被害情報、アラート情報（国内、国外）、既存の制度での管理可能性（医薬品医療機器等法（14条等）、食品衛生法（6条、7条、13条等））、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度等

また、医師会及び薬剤師会に対し、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われた場合には保健所へお知らせしていただく他、保健所による調査に対して協力していただくよう依頼する。さらに、国民生活センターで把握しているいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。

(2) 情報提供

国内外のいわゆる「健康食品」等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・評価し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ、SNS等）を利用した国民及び医師等への情報提供を通じ、いわゆる「健康食品」を正しく利用するための知識の普及を図る。

(3) (略)

る情報が収集された場合には医薬局監視指導・麻薬対策課に、監視指導・麻薬対策課においていわゆる「健康食品」に関するものと思われる情報が収集された場合には食品監視安全課に対して情報提供する。

収集された情報の評価に当たり、食品監視安全課は、消費者庁と連携を図り、指定成分等の選定基準^{—4}に関連する情報も参照の上、必要に応じて指定成分への指定等についても検討する。

—⁴成分及び成分に含有される化合物の生理活性、市場における流通実態（国内、国外）、食経験、健康被害情報、アラート情報（国内、国外）、既存の制度での管理可能性（医薬品医療機器等法（14条等）、食品衛生法（6条、7条、13条等））、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度等

また、医師会及び薬剤師会に対し、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われた場合には保健所へお知らせしていただく他、保健所による調査に対して協力していただくよう依頼する。さらに、国民生活センターで把握しているいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。

(2) 情報提供

国内外のいわゆる「健康食品」等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・分析し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ、SNS等）を利用した国民及び医師等への情報提供を通じ、いわゆる「健康食品」を正しく利用するための知識の普及を図る。

(3) (略)

第5 健康被害発生時の対応

1 都道府県等

(1) (略)

(2) 聞き取りや成分分析等の調査

(略)

調査に当たっての留意点

ア 製品の入手

健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等に関して、摂取者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

イ～カ (略)

判断に当たっての留意事項

ア (略)

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定できる場合があることに留意すること。

ウ (略)

(3) 厚生労働省への報告

別紙様式及び別紙による報告

保健所は、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談について、必要に応じて、別紙様式により情報提供票を作成する。いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害については、一般に関連性を特定することが容易ではないことから、別紙の「厚生労働省への報告要否確認シート」を参考にし、関連が不明な事例も含めて厚生労働省に報告する。報告は、原則、調査の完了の都度、別紙様式を用いて、「食品」として扱う場合は食品監視安全課まで、「医薬品」として扱う場合は監視指導・麻薬対策課まで行うこと。ただし、

第5 健康被害発生時の対応

1 都道府県等

(1) (略)

(2) 聞き取りや成分分析等の調査

(略)

調査に当たっての留意点

ア 製品の入手

健康被害を引き起こしたと疑われるいわゆる「健康食品」等に関して、摂取者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

イ～カ (略)

判断に当たっての留意事項

ア (略)

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定出来る場合があることに留意すること。

ウ (略)

(3) 厚生労働省への報告

別紙様式及び別紙による報告

保健所は、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談について、必要に応じて、別紙様式により情報提供票を作成する。いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害については、一般に因果関係を特定することが容易ではないことから、別紙の「厚生労働省への報告要否確認シート」を参考にし、因果関係が不明な事例も含めて厚生労働省に報告する。報告は、原則、調査の完了の都度、別紙様式を用いて、「食品」として扱う場合は食品監視安全課まで、「医薬品」として扱う場合は監視指導・麻薬対策課まで行うこと。た

重篤ないわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。報告の際は、以下の点に留意すること。

ア～エ（略）

～（略）

(4) 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、原因が確認若しくは推定される等、苦情・相談等のあったいわゆる「健康食品」等と健康被害の関連が疑われる場合は、被害拡大防止のため、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

製品名等の公表

関連が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めるときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等の製品名等を公表すること。

（略）

(5) ～(7)（略）

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

～（略）

食品監視安全課は、販売に供するために輸入されたいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる場合、健康・生活衛生局感染症対策部企画・検疫課検疫所管理室を通じて食品等輸入届出に関する情報を輸入食品監視支援システム等を使用して検疫所から収集するととも

だし、重篤ないわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。報告の際は、以下の点に留意すること。

ア～エ（略）

～（略）

(4) 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、原因が確認若しくは推定される等、苦情・相談等のあったいわゆる「健康食品」等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

製品名等の公表

因果関係が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めるときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等の製品名等を公表すること。

（略）

(5) ～(7)（略）

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

～（略）

食品監視安全課は、販売に供するために輸入されたいわゆる「健康食品」等が原因として疑われる場合、健康・生活衛生局感染症対策部企画・検疫課検疫所管理室を通じて食品等輸入届出に関する情報を輸入食品監視支援システム等を使用して検疫所から収集するととも

に、当該いわゆる「健康食品」等の状況を都道府県等を通じて収集する。さらに、在外公館及び外務省等を通じて海外における被害の発生状況、当該食品の生産、製造・加工、流通状況等の把握に努める。

両課は、必要に応じて国立試験研究機関等の専門家からなる会議（いわゆる「健康食品」の場合は、厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会（以下、「小委員会」という。））を開催し、個々の事例について、都道府県等が聞き取った情報を基に、食品との関連性を総合的に評価するとともに、食品衛生法上の措置の要否を検討する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。

個々の事例に関して収集した情報や小委員会における評価結果等は、同製品及び類似のいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報の評価に活用出来るよう、集積化を図る。

(2) ~ (3) (略)

(4) 情報提供

都道府県等に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例に関する情報を都道府県等に提供するに当たっては、文書により行うとともに、電子媒体の活用等により、迅速な対応を図る。

(略)

国民に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例に関する情報について、厚生労働省ホームページ、パンフレット等の各種広報媒体の活用及び必要に応じて報道機関に対する協力要請等に

もに、当該いわゆる「健康食品」等の状況を都道府県等を通じて収集する。さらに、在外公館及び外務省等を通じて海外における被害の発生状況、当該食品の生産、製造・加工、流通状況等の把握に努める。

両課は、必要に応じて国立試験研究機関等の専門家からなる会議（いわゆる「健康食品」の場合は、厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会）を開催し、個別事案について、医学・疫学等の観点からの分析・評価に関する意見を聴取する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。

個別事案に関して収集した情報やWGにおける評価結果等は、同製品及び類似のいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報の評価に活用出来るよう、集積化を図る。

(2) ~ (3) (略)

(4) 情報提供

都道府県等に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との因果関係が疑われる健康被害事例に関する情報を都道府県等に提供するに当たっては、文書により行うとともに、電子媒体の活用等により、迅速な対応を図る。

(略)

国民に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との因果関係が疑われる健康被害事例に関する情報について、厚生労働省ホームページ、パンフレット等の各種広報媒体の活用及び必要に応じて報道機関に対する協力要請

より、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。

等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。