

## いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害の情報提供について

### 1 概要

みなと保健所では、いわゆる「健康食品」を含む食品の摂取による区民等の健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止をするため、様々な取組を行っています。

特に、事業者からの健康被害に関する情報提供は極めて重要です。法令で義務づけられた情報提供に限らず、健康被害に関する情報を把握した際には、速やかにご提供いただくようご協力をお願いいたします。

### 2 根拠法令等

#### (1) 食品衛生法施行規則別表17の第9号ロ

営業者は、製品に係る健康被害（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。ハにおいて同じ。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

#### (2) 食品衛生法施行規則別表17の第9号ニ

営業者は、製品について、異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

#### (3) 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第4の1(1)

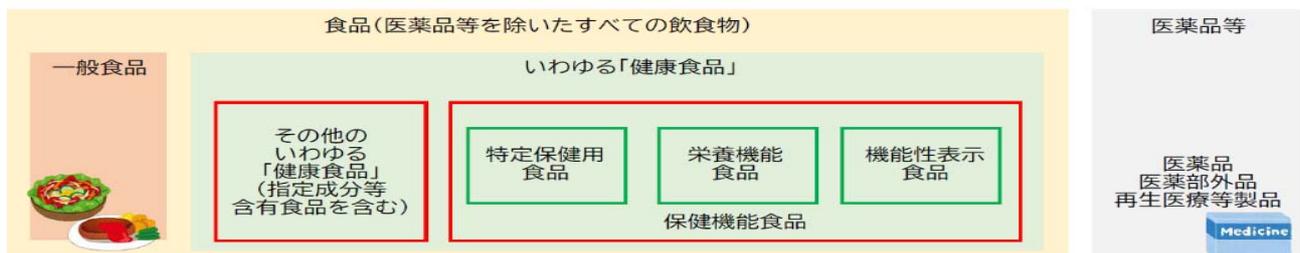
都道府県等は平常時の対応として、各保健所は、管内のいわゆる「健康食品」の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には保健所へ情報提供するよう要請すること。

### 3 対象食品

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）とします。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ります。

ただし、原則として、「機能性表示食品」、「特定保健用食品」、「指定成分等含有食品」は別添2、3に基づいて対応をお願いします。消費者が医師の診断を受けていない場合等、詳細が不明なとき等には暫定的に別添4に基づき対応します。

#### 【健康食品の分類】



#### 4 情報提供対象の事案

事業者が医師や消費者等から、いわゆる「健康食品」に係る健康被害の情報を入手した場合、自治体が厚生労働省に報告する際に使用する別添6「厚生労働省への報告要否確認シート」を用い、「要報告」と判断した事案を保健所に情報提供してください。

#### 5 情報提供方法

別添7の様式に必要な事項を記入し、メールで情報提供してください。

なお、この様式は別添2「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」の別紙と同様です。

情報提供先：minatol43@city.minato.tokyo.jp

#### 6 情報提供期日

- ・重篤事例の場合：事業者が情報を入手してからおおむね15日以内
- ・非重篤事例の場合：事業者が情報を入手してからおおむね30日以内

#### 7 その他

情報提供の対象かどうかを判断できない場合や、個別に相談したい場合は、下記担当までご連絡ください。

(担当)

港区みなと保健所生活衛生課  
食品広域監視係・食品安全推進担当  
TEL：03-6400-0047  
FAX：03-3455-4470

## 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)

## &lt;STEP1&gt;

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

## &lt;STEP2&gt;

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。

## &lt;STEP3&gt;

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		
	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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
	2. 当該食品の増量で症状は増悪しましたか？*3	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 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、③中等度以上、④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。