

いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害報告の要否確認シート（案）

番号		年	月	日（記録）
----	--	---	---	-------

<STEP1>

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ましたか？

- はい … 報告不要
- いいえ … 下の欄も記入する

<STEP2>

健康食品摂取後に出現した有害事象又は摂取前の症状を増悪（又は治療期間の延長）させた有害事象ですか？

- はい … 下の欄も記入する
- いいえ … 報告不要

<STEP3>

確認事項	相談者からの申告や医療機関において確認した結果を記入	確認結果		
	1. その有害事象は客観的証拠によって確かめられましたか？*1	はい	いいえ	情報なし
	2. 健康食品を再摂取した後に、再び有害事象は現れましたか？*2	はい	いいえ	情報なし
	3. 健康食品の摂取中止又は減量で有害事象は和らぎましたか？*3	はい	いいえ	情報なし
	4. 有害事象の程度は摂取量を増量したとき重くなりましたか？*4	はい	いいえ	情報なし
	5. 以前に当該健康食品の摂取で同様の有害事象が現れましたか？	はい	いいえ	情報なし

*1 客観的証拠とは
 当該健康食品に含まれる成分に関してDLST、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。
 *2 再摂取していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて再摂取をさせる必要はない。
 *3 摂取を中止していない、減量していない場合は「情報なし」。
 *4 増量していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて増量をさせる必要はない。

報告の要否	<STEP1>	<STEP2>	<STEP3>確認事項（5項目）
報告不要	はい	-	-
	いいえ	いいえ	-
	いいえ	はい	全て「いいえ」
要報告	いいえ	はい	「はい」又は「情報なし」が一つ以上

要報告事例に関して、重篤度が高いもの（死亡、生命を脅かすもの、治療のための入院、障害または機能不全、その他の医学的に重要な状態と判断される事象）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。