

令和 6 年 2 月 5 日  
厚生労働省健康・生活衛生局  
食品基準審査課

「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 日付医薬発第 1004001 号) の改正について

1. 経緯及び現状

- いわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成 14 年 10 月に定めた「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 日付医薬発第 1004001 号) の改正について、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、及び自治体、業界団体等からも幅広く意見を伺い検討を行った(令和 5 年 3 月 29 日、令和 5 年 11 月 20 日開催 WG 等)。その検討結果を基に作成した改正案に関して、さらに幅広い見地からの意見を伺うために、パブリックコメントを行った。
- パブリックコメントを踏まえた主な修正点は以下のとおり
  - ・ 指定成分等含有食品の取り扱い
  - ・ その他、字句の修正
- それらを踏まえて、改正通知を作成した。

2. 今後の予定

- 「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」の改正を行うとともに、自治体、関係団体等へ説明会を開催する。

## 別添

### 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（案）

#### 第1 目的

本要領は、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（以下「無承認無許可医薬品」という。）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、都道府県、政令市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。

#### 第2 対象食品

本要領における対象食品を、生鮮食品<sup>※1</sup>を除くいわゆる「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、生鮮食品でない保健機能食品（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。<sup>※2</sup>

<sup>※1</sup>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。

<sup>※2</sup>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、厚生労働大臣が薬事・食品衛生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」一部改正」（令和5年8月23日付け薬生食基発0823第2号。以下「指定成分留意事項」という。）に基づき行うこと。ただし、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し、報告フォーマットについては、指定成分留意事項のものをを用いて情報を報告すること。

#### 第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品（以下「いわゆる「健康食品」等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

##### 1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、いわゆる「健康食品」等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生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。

## 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。

## 3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害発生時の対応では、関連が疑われるいわゆる「健康食品」等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的のためには、迅速にできうる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮することが重要であること。

## 4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善

いわゆる「健康食品」等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。

# 第4 平常時の対応

## 1 都道府県等

### (1) 情報収集における留意点

食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生の探知に努めること。

また、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。

## (2) 関係機関との連携

### ① 医療機関等との連携

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。

ア 保健所においていわゆる「健康食品」等に関する苦情相談を受け付け、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別紙の様式により厚生労働省に対して報告していることの周知

イ 当該事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該健康被害を受けたと疑われる者、疑われる健康被害の原因、診察結果等に関する情報を保健所に対して提供する旨の要請

ウ 保健所によるいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例の調査に対する協力の要請

エ 保健所においてウの調査を担当する職員の氏名及び連絡先の周知

### ② 消費者行政機関との連携

各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、いわゆる「健康食品」等に係る苦情等の実態について随時情報交換を行うとともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。

## (3) 住民への情報提供等

### ① 情報提供及び普及啓発

保健所等を通じて、住民に対し、いわゆる「健康食品」等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。

- ・過去に発生したいわゆる「健康食品」等（指定成分等含有食品を含む）との関連が疑われる健康被害の発生状況（製品名、症状、被害報告人数等）
- ・いわゆる「健康食品」等と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること

- ・いわゆる「健康食品」を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する場合があることを認識する必要があること
- ・いわゆる「健康食品」等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、医療機関を受診することが望ましいこと

等

## ② 苦情相談体制の周知

いわゆる「健康食品」等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。

## (4) 無承認無許可医薬品の監視指導

無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル(平成27年4月1日付け薬食監麻発0401第3号)に基づき監視指導を行うこと。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領(令和3年7月30日付け薬生発0730第1号)により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。

## 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・生活衛生局食品基準審査課及び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基準審査課新開発食品保健対策室に対して情報提供する。

収集された情報の評価にあたり、食品基準審査課は、指定成分等の選定基準<sup>※3</sup>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についても検討

する。

※<sup>3</sup> 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、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) 資料の整理

新開発食品保健対策室及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課室」という。）は、いわゆる「健康食品」等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。

# 第5 健康被害発生時の対応

## 1 都道府県等

### (1) 相談受付

- ① 保健所におけるいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談については、別紙1の「自治体用受付処理票」（以下「情報提供票」という。）の項目を参考に、内容を十分に聴取すること。
- ② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医等に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。
- ③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。

## (2) 聞き取りや成分分析等の調査

① 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は、いわゆる「健康食品」等に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。

ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。

イ 医薬品担当部局は、過去の類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。

## ② 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 製品の収去等

食品衛生法に基づき行われるいわゆる「健康食品」等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。

### ウ 他の地域の保健所等との連携

調査対象のいわゆる「健康食品」等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。

### エ 健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等を摂取した可能性のある者に対する調査

必要に応じて、健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等があった者の他に、当該いわゆる「健康食品」等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。

### オ 成分分析

原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、

技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。

また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して成分分析を実施すること。

カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については食品担当部局及び医薬品担当部局で引き続き情報交換を行うこと。

### ③ 判断に当たっての留意事項

ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。

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 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、疫学的調査等により推定されたものかを明瞭にしておくこと。

## (3) 厚生労働省への報告

### ① 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1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2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1を用いて、「食品」として扱う場合は食品基準審査課新開発食品保健対策室まで、「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、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 成分分析の結果については、「医薬品成分等の分析結果」の欄に、分析項



目及び結果を記載すること。

イ 食中毒としての調査を行っている場合は、「5.その他 備考欄」の欄にその旨を記載すること。

ウ 報告しないものについては、「5.その他 備考欄」の欄に、その旨を記載し、情報提供票を保管すること。

エ 報告の際には、表示見本、広告見本等の当該いわゆる「健康食品」等の参考となる資料を添付すること。

## ② 食中毒として処理した場合

保健所においていわゆる「健康食品」による食中毒として判断した場合は、①によらず、健康被害の拡大防止の観点から直ちに都道府県衛生主管部局を通じて食品監視安全課に報告すること。

## ③ 追加調査依頼への対応

厚生労働省から、報告した健康被害事例に関する追加の調査依頼を受けた際は、摂取者、事業者（製造業者、販売業者等）、医療機関等から情報収集を行い、収集した情報を厚生労働省に報告すること。

## (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。

### ① 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たときは、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。

### ② 流通防止のための措置

また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。

関係法令に違反しているいわゆる「健康食品」等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や

行政処分等必要な措置を講じること。

- ・ 原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋然性を認めるものに対しては、食品衛生法第 59 条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。
- ・ 無承認無許可医薬品については、医薬品医療機器等法第 70 条第 1 項又は第 3 項の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。

#### (5) 健康被害者に対する支援

健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。

##### ① 健康相談の実施

管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因と考えられる物質について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。

##### ② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）

報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因と考えられる物質について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要な情報を提供すること。

#### (6) 刑事告発等

悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。

#### (7) 記録の保存等

事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。

## 2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

- ① 両課室を中心として、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報等の広範な収集に努める。また、国民生活センターで把握している当該いわゆる「健康食品」等及び当該いわゆる「健康食品」等に含まれている成分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 都道府県等から報告されたいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が連携している他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に新開発食品保健対策室又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。
- ③ 新開発食品保健対策室は、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。
- ④ 両課室は、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、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ（以下「WG」とする。))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。
- ⑤ 個別事案に関して収集した情報やWGにおける分析・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分析・評価に活用出来るよう、集積化を図る。

(2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を必要に応じて開催し、いわゆ

る「健康食品」等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

### (3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報等により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。

健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。

両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会等を開催し、必要な対策について専門的見地からの意見を聞き、必要に応じて、都道府県等と連携し、製品名の公表などによる注意喚起、食品衛生法第6、7条に基づく販売禁止措置、同法第8条に基づく指定成分措置、同法第13条に基づく規格基準の設定、医薬品医療機器等法第55条第2項に基づく販売、授与等の禁止措置、同法第68条に基づく広告の禁止措置等の必要な対応を行う。

### (4) 情報提供

#### ① 都道府県等に対する情報提供

両課室は、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。

#### ② 医療機関等への情報提供

両課室は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

#### ③ 国民に対する情報提供

両課室は、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等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。







#### 4. 受診情報

<b>* 医療機関受診</b>	○ あり      ○ なし      ○ 不明
<b>* 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)</b>	医療機関名: _____ 受診日: _____
	所在地: _____
	医療機関名: _____ 受診日: _____
	所在地: _____
<b>その他の医療機関 (かかりつけ病院)</b>	医療機関名: _____ 受診日: _____ 所在地: _____

<b>妊娠の有無</b>	○ あり      ○ なし      ○ 不明
<b>* 併用している医薬品の詳細</b>	○ あり      ○ なし      ○ 不明

	医薬品名	服用目的	備考欄
<b>ある場合</b>	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		
	⑧		
	⑨		
	⑩		

<b>医師の意見等</b>	(診察・検査結果、治療経過、当該食品の摂取と主症状の因果関係の程度及びその判断理由等)
---------------	---

#### 5. その他

<b>備考欄</b>	(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。)
------------	---



## 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>

健康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健康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健康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		
	1. 当該健康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. 当該健康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. 当該健康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. 以前に当該健康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、摂取者に改めて再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。

新	旧
<p>別添</p> <p><u>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</u></p> <p>第1 目的</p> <p>本要領は、<u>いわゆる「健康食品」</u>又は健康食品と称する無承認無許可医薬品（以下「無承認無許可医薬品」という。）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、都道府県、政令市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。</p> <p>第2 対象食品</p> <p><u>本要領における対象食品を、生鮮食品<sup>※1</sup>を除くいわゆる「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。</u></p> <p><u>なお、生鮮食品でない保健機能食品（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する。</u></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><u>※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</u></p>	<p>別添</p> <p><u>健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領</u></p> <p>第1 目的</p> <p>本要領は、<u>今後のいわゆる健康食品</u>（以下「健康食品」という。）又は健康食品と称する無承認無許可医薬品（以下「無承認無許可医薬品」という。）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、都道府県、政令市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。</p> <p><u>(新規)</u></p>

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、厚生労働大臣が薬事・食品衛生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」一部改正」（令和5年8月23日付け薬生食基発0823第2号。以下「指定成分留意事項」という。）に基づき行うこと。ただし、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応し、報告フォーマットについては、指定成分留意事項のものを用以て情報を報告すること。

### 第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品（以下「いわゆる「健康食品」等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

#### 1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、いわゆる「健康食品」等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生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2 健康被害防止に当たっての基本的な心得

健康食品・無承認無許可医薬品（以下「健康食品等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

#### 1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、健康食品等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生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。

## 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。

## 3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害発生時の対応では、関連が疑われるいわゆる「健康食品」等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的のためには、迅速にできうる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮すること

## 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。

## 3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

健康食品等による健康被害発生時の対応では、原因となった健康食品等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的のためには、迅速にできうる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮することが重要であること。

<p>が重要であること。</p> <p>4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善</p> <p>いわゆる「<u>健康食品</u>」等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。</p> <p>第4 平常時の対応</p> <p>1 都道府県等</p> <p>(1) 情報収集における留意点</p> <p>食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生の探知に努めること。</p> <p>また、各保健所は、管内のいわゆる「<u>健康食品</u>」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。</p> <p>(2) 関係機関との連携</p> <p>① 医療機関等との連携</p> <p>いわゆる「<u>健康食品</u>」等との関連が疑われる健康被害事例が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会</p>	<p>4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善</p> <p><u>健康食品</u>等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。</p> <p>第3 平常時の対応</p> <p>1 都道府県等</p> <p>(1) 情報収集における留意点</p> <p>食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生の探知に努めること。</p> <p>また、各保健所は、管内の<u>健康食品</u>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。</p> <p>(2) 関係機関との連携</p> <p>① 医療機関等との連携</p> <p><u>健康食品</u>等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会を通じて、医師、</p>
---	---

<p>を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。</p> <p>ア 保健所においていわゆる「<u>健康食品</u>」等に関する苦情相談を受け付け、<u>いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例</u>について別紙の様式により厚生労働省に対して報告していることの周知</p> <p>イ （変更無し）</p> <p>ウ 保健所による<u>いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例の調査</u>に対する協力の要請</p> <p>エ （変更無し）</p> <p>② 消費者行政機関との連携</p> <p>各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、<u>いわゆる「健康食品」等に係る苦情等の実態</u>について随時情報</p>	<p>薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。</p> <p>ア 保健所において<u>健康食品等</u>に関する苦情相談を受け付け、健康被害事例について別紙の様式により厚生労働省に対して報告していることの周知</p> <p>イ 当該事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該健康被害を受けたと疑われる者、疑われる健康被害の原因、診察結果等に関する情報を保健所に対して提供する旨の要請</p> <p>ウ 保健所による<u>健康食品等に起因する健康被害事例の調査</u>に対する協力の要請</p> <p>エ 保健所においてウの調査を担当する職員の氏名及び連絡先の周知</p> <p>② 消費者行政機関との連携</p> <p>各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、<u>健康食品等に係る苦情等の実態</u>について随時情報交換を行うと</p>
---	---

<p>交換を行うとともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。</p> <p>(3) 住民への情報提供等</p> <p>① 情報提供及び普及啓発</p> <p>保健所等を通じて、住民に対し、<u>いわゆる「健康食品」</u>等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過去に発生した<u>いわゆる「健康食品」</u>等（<u>指定成分等含有食品を含む</u>）との関連が疑われる健康被害の発生状況（製品名、症状、被害報告人数等）</li> <li>・<u>いわゆる「健康食品」</u>等と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること</li> <li>・<u>いわゆる「健康食品」</u>等を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する可能性があることを認識する必要があること</li> <li>・<u>いわゆる「健康食品」</u>等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、<u>医療機関を受診することが望ましいこと</u></li> </ul> <p>等</p>	<p>ともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。</p> <p>(3) 住民への情報提供等</p> <p>① 情報提供及び普及啓発</p> <p>保健所等を通じて、住民に対し、<u>健康食品</u>等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過去に発生した<u>健康食品</u>等の<u>摂取によると疑われる健康被害の発生状況</u>（製品名、症状、被害報告人数等）</li> <li>・<u>健康食品</u>と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること</li> <li>・<u>健康食品</u>等を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する可能性があることを認識する必要があること</li> <li>・<u>健康食品</u>等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、<u>医療機関へ受診することが望ましいこと</u></li> </ul> <p>等</p>
---	--

<p>② 苦情相談体制の周知</p> <p>いわゆる「<u>健康食品</u>」等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。</p> <p>(4) 無承認無許可医薬品の監視指導</p> <p>無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル（平成27年4月1日付け薬食監麻発0401第3号）に基づき監視指導を行うこと。</p> <p>また、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領（令和3年7月30日付け薬生発0730第1号）により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p>いわゆる「<u>健康食品</u>」等による健康被害発生防止のための厚生労働</p>	<p>② 苦情相談体制の周知</p> <p><u>健康食品</u>等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。</p> <p>(4) 無承認無許可医薬品の監視指導</p> <p>無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル（平成13年3月27日医薬監麻発第333号）に基づき監視指導を行うこと。</p> <p>また、<u>薬事法</u>違反が疑われる場合は、<u>薬事監視指導要領</u>（平成12年3月29日医薬発第333号）により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p><u>健康食品</u>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</p>
--	---



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・生活衛生局食品基準審査課及び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基準審査課新開発食品保健対策室に対して情報提供する。

収集された情報の評価にあたり、食品基準審査課は、指定成分等の選定基準<sup>\*3</sup>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についても検討する。

<sup>\*3</sup> 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、国民生活センターで把握

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、食品保健部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、医薬局（食品保健部を除く）において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保健部新開発食品保健対策室に対して情報提供する。

また、国民生活センターで把握

<p>している<u>いわゆる「健康食品」等との関連</u>が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。</p> <p>(2) 情報提供</p> <p>国内外の<u>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。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(3) 資料の整理</p> <p>新開発食品保健対策室及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課室」という。）は、<u>いわゆる「健康食品」等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。</u></p> <p>第<u>5</u> 健康被害発生時の対応 1 都道府県等</p>	<p>している<u>健康食品等が原因と疑われる健康被害事例</u>についても情報収集を行う。</p> <p>(2) 情報提供</p> <p>① データベース等の構築</p> <p>国内外の<u>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）を利用して国民及び医師等に情報提供する。</u></p> <p>② 健康教育</p> <p><u>健やかな心と体の発達につながる健康的な食生活に関する指針の作成等を通じ、その正しい知識の普及を図る。</u></p> <p>(3) 資料の整理</p> <p>新開発食品保健対策室及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課室」という。）は、<u>健康食品等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。</u></p> <p>第<u>4</u> 健康被害発生時の対応 1 都道府県等</p>
--	--

<p>(1) 相談受付</p> <p>① <u>保健所におけるいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談</u>については、<u>別紙1の「自治体用受付処理票」</u>(以下「<u>情報提供票</u>」という。)の項目を参考に、内容を十分に聴取すること。</p> <p>② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医等に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。</p> <p>③ (変更無し)</p> <p>(2) 聞き取りや成分分析等の調査</p> <p>① <u>いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例</u>については、<u>いわゆる「健康食品」等</u>に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。</p> <p>ア (変更無し)</p> <p>イ (変更無し)</p>	<p>(1) 相談受付</p> <p>① 保健所における<u>健康食品等に関する健康被害相談</u>については、<u>別紙の処理票の項目に従い</u>、内容を十分に聴取すること。</p> <p>② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。</p> <p>③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。</p> <p>(2) 聞き取りや成分分析等の調査</p> <p>① <u>健康食品等が原因と疑われる健康被害事例</u>については、<u>健康食品等</u>に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。</p> <p>ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。</p> <p>イ 医薬品担当部局は、過去の</p>
---	---

<p>② 調査に当たっての留意点</p> <p>ア 製品の入手</p> <p>健康被害を<u>引き起こしたと疑われるいわゆる「健康食品」等</u>に関して、<u>摂取者が実際に服用していた製品の入手に努めること。</u></p> <p>イ 製品の収去等</p> <p>食品衛生法に基づき行われる <u>いわゆる「健康食品」等の収去</u>において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。</p> <p>ウ 他の地域の保健所等との連携</p> <p>調査対象の<u>いわゆる「健康食品」等</u>の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、<u>いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害</u>の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。</p>	<p>類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。</p> <p>② 調査に当たっての留意点</p> <p>ア 製品の入手</p> <p>健康被害を<u>起こしたと疑われる者が実際に服用していた製品の入手に努めること。</u></p> <p>イ 製品の収去等</p> <p>食品衛生法に基づき行われる健康食品等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。</p> <p>ウ 他の地域の保健所等との連携</p> <p>調査対象の健康食品等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。</p>
---	--

<p>エ <u>健康被害との関連が疑われる</u>いわゆる「<u>健康食品</u>」等を摂取した可能性のある者に対する調査</p> <p>必要に応じて、<u>健康被害との関連が疑われる</u>いわゆる「<u>健康食品</u>」等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等があった者の他に、当該いわゆる「<u>健康食品</u>」等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。</p> <p>オ 成分分析</p> <p>原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。</p> <p>また、管内都道府県等において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して<u>成分分析</u>を実施すること。</p> <p>カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については<u>食品担当部局</u>及び医</p>	<p>エ <u>健康被害の原因と疑われる健康食品等</u>を摂取した可能性のある者に対する調査</p> <p>必要に応じて、<u>健康被害の原因と疑われる健康食品等</u>の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等があった者の他に、当該<u>健康食品等</u>を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。</p> <p>オ 成分分析</p> <p>原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。</p> <p>また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して実施すること。</p> <p>カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については<u>両部局</u>が引き続き情報交換</p>
--	---

<p><u>薬品担当部局</u>で引き続き情報交換を行うこと。</p> <p>③ 判断に当たっての留意事項</p> <p>ア (変更なし)</p> <p>イ (変更なし)</p> <p>ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、<u>疫学的調査等</u>により推定されたものかを明瞭にしておくこと。</p> <p>(3) 厚生労働省への報告</p> <p>① 別紙による報告</p> <p>保健所は、<u>いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談</u>について、<u>必要に応じて、別紙1</u>により<u>情報提供票</u>を作成する。<u>いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害</u>について</p>	<p>を行うこと。</p> <p>③ 判断に当たっての留意事項</p> <p>ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。</p> <p>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。</p> <p>ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、推定されたものかを明瞭にしておくこと。</p> <p>(3) 厚生労働省への報告</p> <p>① 別紙による報告</p> <p>保健所は、<u>健康食品等に関する健康被害相談</u>について、<u>別紙</u>により<u>処理票</u>を作成し、原則、調査の完了の都度、<u>都道府県(保健所を設置する市又は特別区)</u>が<u>処理する事務</u>にあつては、市又は区。以</p>
--	---

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2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1を用いて、「食品」として扱う場合は食品基準審査課新開発食品保健対策室まで、「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、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 成分分析の結果については、「医薬品成分等の分析結果」の欄に、分析項目及び結果を記載すること。

イ 食中毒としての調査を行っている場合は、「5.その他 備考欄」の欄に、その旨を記載し、情報提供表を保管すること。

ウ 報告しないものについては、「5.その他 備考欄」の欄に、その旨を記載し、情報提供票を保管すること。

下第4の1の(3)において同じ。)  
主管部局を通じて、「食品」として扱う場合は食品保健部新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は医薬局監視指導・麻薬対策課まで報告すること。

その際、以下の点に留意すること。ただし、重篤な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。

ア 成分分析の結果については、「製造者等の調査結果」の欄に、分析項目及び結果を記載すること。

イ 「措置・結論・意見」の欄には、食中毒としての調査を行っている場合は、その旨を記載すること。

ウ 調査の結果、届出の製品と健康被害との因果関係が明白に否定された場合を除き全て報告すること。報告しないものについては、「措置・結論・意見」

<p>エ 報告の際には、表示見本、          広告見本等の当該<u>いわゆる「健康食品」</u>等の参考となる資料を添付すること。</p> <p>② 食中毒として処理した場合</p> <p><u>保健所においていわゆる「健康食品」による食中毒として判断した場合は、①によらず、健康被害の拡大防止の観点から直ちに都道府県衛生主管部局を通じて食品監視安全課に報告すること。</u></p> <p>③ <u>追加調査依頼への対応</u></p> <p><u>厚生労働省から、報告した健康被害事例に関する追加の調査依頼を受けた際は、摂取者、事業者（製造業者、販売業者等）、医療機関等から情報収集を行い、収集した情報を厚生労働省に報告すること。</u></p> <p>(4) 情報提供等被害拡大防止のための対応</p> <p>調査の結果、<u>原因が確認若しく</u></p>	<p>の欄に、その旨を記載し、<u>処理票</u>を保管すること。</p> <p>エ 報告の際には、表示見本、          広告見本等の当該<u>健康食品等</u>の参考となる資料を添付すること。</p> <p>② 食中毒として処理した場合の<u>例外</u></p> <p><u>ただし、保健所において健康食品による食中毒として判断した場合は、①によらず、食中毒処理要領(昭和39年7月13日環発第214号)のIVの二の(二)のエに該当するものとして、当該要領の別記様式1により、1事件当たりの件数が1人であっても、直ちに都道府県衛生主管部局を通じて厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課に報告すること。</u></p> <p><u>(新規)</u></p> <p>(4) 情報提供等被害拡大防止のための対応</p> <p>調査の結果、<u>苦情・相談等のあつ</u></p>
---	---



<p>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。</p> <p>① 製品名等の公表</p> <p>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。</p> <p>② 流通防止のための措置</p> <p>また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。</p> <p>関係法令に違反しているいわゆる「健康食品」等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋然性を認めるものに対しては、食品衛生法第59条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。</li> </ul>	<p>た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。</p> <p>① 製品名等の公表</p> <p>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健康食品等の製品名等を公表すること。</p> <p>② 流通防止のための措置</p> <p>また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。</p> <p>関係法令に違反している健康食品等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋然性を認めるものに対しては、食品衛生法第22条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。</li> </ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 無承認無許可医薬品については、<u>医薬品医療機器等法第70条第1項又は第3項</u>の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。</li> </ul> <p>(5) 健康被害者に対する支援</p> <p>健康被害の原因と<u>考えられる</u>いわゆる「<u>健康食品</u>」等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。</p> <p>① 健康相談の実施</p> <p>管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因と<u>考えられる物質</u>について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。</p> <p>② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）</p> <p>報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因と<u>考えられる物質</u>について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要情報を提供すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 無承認無許可医薬品については、<u>薬事法第70条第1項又は第2項</u>の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。</li> </ul> <p>(5) 健康被害者に対する支援</p> <p>健康被害の原因となった<u>健康食品</u>等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。</p> <p>① 健康相談の実施</p> <p>管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因と<u>なった物質</u>について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。</p> <p>② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）</p> <p>報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因と<u>なった原因物質</u>について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要情報を提供すること。</p>
--	---

<p>(6) (変更無し)</p> <p>(7) (変更無し)</p>	<p>(6) 刑事告発等 悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。</p> <p>(7) 記録の保存等 事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。</p>
<p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p>① <u>両課室を中心としていわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報等の広範な収集に努める。また、国民生活センターで把握している当該いわゆる「健康食品」等及び当該いわゆる「健康食品」等に含まれている成分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。</u></p> <p>② 都道府県等から報告された<u>いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に新開発食品保健対</u></p>	<p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p>① 両課室を中心として、<u>健康食品等に関連する健康被害情報等の広範な収集に努める。</u></p> <p>② 都道府県等から報告された<u>健康食品が原因と疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に新開発食品保健対策室又は監視指</u></p>

<p>策室又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。</p> <p>③ 新開発食品保健対策室は、販売に供するために輸入された<u>いわゆる「健康食品」</u>等が原因として疑われる場合、<u>健康・生活衛生局感染症対策部企画・検疫課検疫所管理室</u>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<u>いわゆる「健康食品」</u>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、<u>製造・加工</u>、流通状況等の把握に努める。</p> <p>④ 両課室は、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(<u>いわゆる「健康食品」</u>の場合は、<u>薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ</u>(以下「WG」とする。))を開催し、個別事案について、<u>医学・疫学</u>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。</p> <p>⑤ 個別事案に関して収集した情</p>	<p>導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。</p> <p>③ 新開発食品保健対策室は、販売に供するために輸入された<u>健康食品</u>等が原因として疑われる場合、<u>検疫所業務管理室</u>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<u>健康食品</u>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、加工、流通状況等の把握に努める。</p> <p>④ 両課室は、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を開催し、個別事案について、<u>疫学等の観点から、製品名等の公表などの必要性についての分析・評価</u>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。</p> <p>(新規)</p>
---	--

報やWGにおける分析・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分析・評価に活用出来るよう、集積化を図る。

(2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を必要に応じて開催し、いわゆる「健康食品」等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

(3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報等により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。

健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。

両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会等を開催し、必要な対策について専門的見地からの意見を聞き、必要に応じて、都道府県等と連携し、製品名の公表などによる注意喚起、食品衛生法第6、7条に基づく販売禁止措置、同法第8条に基づく指定成分措置、同法第13条に基づく規格基準の設定、

(2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を開催し、健康食品等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

(3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。

健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。

両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会を開催し、必要な対策等について専門的見地からの意見を聞く。

医薬品医療機器等法第55条第2項に基づく販売、授与等の禁止措置、同法第68条に基づく広告の禁止措置等の必要な対応を行う。

(4) 情報提供

① 都道府県等に対する情報提供

両課室は、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。

② 医療機関等への情報提供

両課室は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。

さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

③ 国民に対する情報提供

両課室は、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等により、国民や関係者に対し、広く情報

(4) 情報提供

① 都道府県等に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と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。

② 医療機関等への情報提供

両課室は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。

さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、インターネット上の厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

③ 国民に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と疑われる健康被害事例に関する情報について、インターネット上の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より、国民や関係者に対し、広く情報を提供す

を提供する。	る。
--------	----