

日医発第 1622 号（健Ⅱ）（地域）
令和 8 年 1 月 9 日

都道府県医師会
担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
常任理事 藤原慶正
(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」の一部改正について

今般、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長及び医薬局監視指導・麻薬対策課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会宛に周知方依頼がございました。

標記の通知については、令和 6 年 9 月 6 日付日医発第 1005 号(健Ⅱ)(地域)にて、また、その一部改正については、令和 7 年 1 月 14 日付日医発第 1724 号(健Ⅱ)(地域)にて、ご案内しているところです。

現在厚生労働省においては、食品衛生申請等システムに健康被害の情報提供を行うことができる機能を改修しております。

本通知は、このシステム改修に先立ち、要領の別紙様式の情報提供票の「(保健所使用欄) の「重篤度の記載」」を、「受診情報欄の重篤度」とされたほか、入力欄の配置等の改正につき周知するものです。

なお、別紙様式は、保健所より厚生労働省に対する報告において使用されるものです。

地域の医療機関等に対しては、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例が保健所に提供されるよう、健康被害事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該者、原因、診察結果等の情報の保健所への提供、保健所による健康被害事例の調査への協力等につき要請されております。
(要領 3 頁(2)ご参照)

つきましては、会務ご多用の折恐れ入りますが、貴会におかれましても本件につきご了知いただくとともに、貴会管下の郡市区医師会並びに関係医療機関等への周知方につき、ご高配を賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。

健生食監発 0105 第 7 号
令 和 8 年 1 月 5 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長
(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」等
の一部改正について（周知）

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和8年2月1日から適用することとし、各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、貴下会員等関係者への周知をお願いするとともに、引き続き御協力についてよろしくお願ひいたします。

記

- (1) 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8月23日付け健生食監発 0823 第4号・医薬監麻発 0823 第1号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長、医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- (2) 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日付け健生食監発 0823 第5号・消食基第190号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長、消費者庁食品衛生基準審査課長連名通知)
- (3) 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日付け健生食監発 0823 第3号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知)

以上

健生食監発 0105 第 2 号

医薬監麻発 0105 第 1 号

令和 8 年 1 月 5 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」
の一部改正について

今般、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」(令和 6 年 5 月 31 日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合)において示された「情報提供のDX化」への対応として、健康被害の情報提供を行うことができる機能を食品衛生申請等システムに追加する改修を行っているところ。

このシステム改修に先立ち、情報提供票の様式の見直しを行うため、「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 8 月 23 日付け健生食監発 0823 第 4 号・医薬監麻発 0823 第 1 号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長、医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知)の別紙様式を別添 1 のとおりとし、また、「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」の一部を別添 2 新旧対照表のとおり改正し、令和 8 年 2 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、関係者への周知及び適切な対応をお願いしたい。

なお、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であることを申し添える。

健生食監発 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 8 年 1 月 5 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 日付け健生食基発 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。

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

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、都道府県等（都道府県、保健所を設置する市又は特別区をいう。以下同じ。）及び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、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}

^{※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日付け健生食監発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つた際など、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。

^{※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日付け健生食監発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

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。

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發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隨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）資料の整理

食品監視安全課及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課」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、別紙様式の「健康食品との関連が疑われる健康被害情報提供票」（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。なお、医師等からの情報提供についても、同様に聴取すること。

- 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、病状その他の情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 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のあつた者の他に、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でき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を明瞭にしておくこと。

(3) 厚生労働省への報告

① 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、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、「備考欄」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、「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、「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。

① 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を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、当該都道府県等に食品監視安全課又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。
- ③ 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。
- ⑤ 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) 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。

両課は、必要に応じ、厚生科学審議会等を開催し、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条及び第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。

② 医療機関等への情報提供

両課は、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より、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。

【別紙様式】

健康食品との関連が疑われる健康被害情報提供票

会社名			都道府県名 (保健所名)	
担当者名				※事業者が情報提供者への聞き取りにあたって使用する場合は記載不要
所在地				
電話番号			情報受付日	
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 ())			

○:1つのみ選択 □:複数選択可

該当する健康食品にチェックしてください																		
<input type="radio"/> 特定保健用食品	許可番号			<input type="radio"/> 不明														
<input type="radio"/> 機能性表示食品	届出番号			<input type="radio"/> 不明														
<input type="radio"/> 栄養機能食品																		
<input type="radio"/> その他のいわゆる「健康食品」																		
食品衛生法第8条に基づく指定成分等含有食品に該当するか 食品衛生法施行規則別表第17の第9のハに基づく情報の提供(義務対象)に該当するか	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ																
	はいの場合: <input type="checkbox"/> コレウス・フォルスコリー <input type="checkbox"/> ドオウレン <input type="checkbox"/> プエラリア・ミリフィカ <input type="checkbox"/> ブラックコホシュ																	
指定成分等含有食品である場合 以下のいずれかの健康食品である場合 ・特定保健用食品 ・機能性表示食品	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ																
	はいの場合: <input type="checkbox"/> 重篤事例 <input type="checkbox"/> 概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生している																	
	概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生している場合: <input type="radio"/> この健康被害情報提供票が1例目である。(同日に複数の情報提供をする場合の1件目の提出) <input type="checkbox"/> 同じ所見の症例の健康被害情報提供票を既に提出している。																	
	<input type="checkbox"/> 1例目の症例を提出した際の整理番号			<input type="radio"/> 整理番号不明														
	健康被害を診断した医療機関名を知った日 <input type="radio"/> 情報受付日に同じ																	
指定成分等及び管理成分の1日摂取目安量 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">成分等の名称</th> <th style="width: 50%;">1日摂取目安量(μg/mg/g)</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> </tr> </table>					成分等の名称	1日摂取目安量(μg/mg/g)	1		2		3		4		5			
成分等の名称	1日摂取目安量(μg/mg/g)																	
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
以下	関与成分等の1日摂取目安量 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">関与成分等名</th> <th style="width: 50%;">1日摂取目安量(μg/mg/g/個)</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> </tr> </table>				関与成分等名	1日摂取目安量(μg/mg/g/個)	1		2		3		4		5		その他	
	関与成分等名	1日摂取目安量(μg/mg/g/個)																
	1																	
	2																	
	3																	
	4																	
5																		
その他																		
<input type="radio"/> 不明																		
<input type="radio"/> 不明																		

1. 該当する製品情報

製品名					
製品形状	<input type="radio"/> 錠剤 <input type="radio"/> カプセル <input type="radio"/> 液剤 <input type="radio"/> 粉末・顆粒 <input type="radio"/> グミ <input type="radio"/> その他の加工食品() <input type="radio"/> 生鮮食品 <input type="radio"/> 不明				
原材料名 (表示順に全て記入) ※「7. 添付ファイル」に製品画像を添付することで記載省略可					
○ 不明					
製造者名					
○ 不明					
製造者所在地					
○ 不明					
製造者電話番号					
○ 不明					
販売者名	<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明				
販売者所在地	<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明				
販売者電話番号	<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明				
製造所名	<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明				
製造所所在地	<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明				
製造所電話番号	<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明				
ロット番号	<input type="radio"/> 不明 (理由:)				
○ 不明					
製品の1日当たり 摂取目安量					
○ 不明					
購入日	その他() <input type="radio"/> 不明	▼選択▼	その他() <input type="radio"/> 不明		
当該製品の 販売数量	<input type="checkbox"/> 累計の販売数 () 販売期間() ~ () <input type="checkbox"/> 同ロットの販売数() 販売期間() ~ () <input type="checkbox"/> 不明				
類似例の情報提供	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ある場合その詳細:				

2. 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、「6. その他」の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 (住所・電話番号等)		
性別	<input type="radio"/> 男	<input type="radio"/> 女	<input type="radio"/> その他・不明		
年齢				▼選択▼	
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"/> メーカー直販の (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	
当該製品の有無 (摂取した製品が残っているかどうか)	<input type="radio"/> あり(摂取者の手元)		<input type="radio"/> あり(事業者へ返品)	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明
摂取目的					<input type="radio"/> 不明
症状・主訴	<input type="checkbox"/> 食欲不振	<input type="checkbox"/> 吐気・悪心	<input type="checkbox"/> 嘔吐	<input type="checkbox"/> 下痢	<input type="checkbox"/> 黄疸
	<input type="checkbox"/> 腹痛	<input type="checkbox"/> 頭痛	<input type="checkbox"/> その他の体の痛み(部位:)		
	<input type="checkbox"/> 倦怠感	<input type="checkbox"/> めまい・ふらつき	<input type="checkbox"/> 動悸	<input type="checkbox"/> 息切れ・呼吸困難	
	<input type="checkbox"/> けいれん・失神	<input type="checkbox"/> かゆみ・発疹	<input type="checkbox"/> 手足の浮腫	<input type="checkbox"/> 発熱	
	<input type="checkbox"/> 月経不順	<input type="checkbox"/> 不正性器出血	<input type="checkbox"/> 頻尿	<input type="checkbox"/> 尿の回数・量の減少	
	<input type="checkbox"/> 自覚症状なし				
	その他(上記以外の症状、健診・受診時の臨床検査値の異常、症状経過等)				
	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし			
	具体的な内容:				
同症状の方の有無	周囲(家族、友人など)に同じ製品の摂取により同様の症状の方がいるか				
	<input type="radio"/> いる	<input type="radio"/> いない	<input type="radio"/> 同じ製品を摂取している人がいない	<input type="radio"/> 不明	
摂取開始日	その他()	▼選択▼	摂取中止日	その他()	
	<input type="radio"/> 不明		<input type="radio"/> 不明		
症状発現日 (自覚症状なしの場合は検査日)	<input type="checkbox"/> その他()	または 摂取後(約)	▼選択▼		
症状発現後の摂取状況・症状	<input type="checkbox"/> 中止	→ 中止後に症状改善:	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 中止後再使用	→ 再摂取で症状再発:	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明
	再摂取日	<input type="checkbox"/> その他()	<input type="radio"/> 不明		
	再発日	<input type="checkbox"/> その他()	<input type="radio"/> 不明		
	* 再摂取で症状再発「あり」の場合、その症状の詳細を記載してください。 ()				
	<input type="checkbox"/> 摂取量 減量	→ 減量後に症状改善:	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明
	<input type="checkbox"/> 摂取量 増量	→ 増量後に症状悪化:	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明
	* 増量後に症状悪化「あり」の場合、その症状の詳細を記載してください。 ()				
	<input type="checkbox"/> 継続	→ 継続後の症状の変化:	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明
	* 症状の変化「あり」の場合、その詳細を記載してください。 ()				
	<input type="checkbox"/> 不明				

1日摂取量		<input type="checkbox"/> 製品に表示されている摂取目安量のとおり <input type="checkbox"/> 摂取目安量より少量 (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					
基礎疾患・既往歴		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ありの場合: <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 胃腸疾患 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 心臓病(高血圧症を除く) <input type="checkbox"/> 呼吸器疾患 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 膠原病・自己免疫疾患 <input type="checkbox"/> がん(部位:) <input type="checkbox"/> その他及び上記選択肢の詳細情報: 病名を下記に記載して下さい。					
		1					
		2					
		3					
		4					
		5					
アレルギーの有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ありの場合: <input type="checkbox"/> 薬アレルギー(薬の種類:) <input type="checkbox"/> 食物アレルギー(食品の種類:) <input type="checkbox"/> 接触アレルギー(アレルギー源:) <input type="checkbox"/> 季節性アレルギー/花粉症等(アレルギー源:) <input type="checkbox"/> その他 ()					
		妊娠の有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ※女性の場合のみ選択してください			
		授乳の有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ※女性の場合のみ選択してください			
		併用している医薬品		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明			
		ある場合		医薬品名	使用目的		使用開始日
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

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	製造者名等	摂取目的	摂取開始日	
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				

3. 受診情報

医療機関受診	<input type="radio"/> あり	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> 不明		
* 今回の症状のために受診した医療機関 <small>(3つ以上ある場合は「6.その他」の備考欄に記載)</small>	医療機関名・診療科:		<input type="radio"/> 不明		
	所在地:		<input type="radio"/> 不明		
	受診日:		<input type="radio"/> 不明		
	受診理由:		<input type="radio"/> 不明		
他の医療機関(かかりつけ病院)	医療機関名・診療科:		<input type="radio"/> 不明		
	所在地:		<input type="radio"/> 不明		
	受診日:		<input type="radio"/> 不明		
	受診理由:		<input type="radio"/> 不明		
重篤度	<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"/> 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又は医療機関を受診したが治療を受けなかった場合 ②軽度:摂取者が、医療機関において外来治療を受けた場合(入院治療を受けた場合を除く) 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					
転帰	<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

4. 医師の診断結果

医師への聞き取り		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし(理由:)
		ありの場合: 聞き取り日
症状		詳細(診断名等)
聞き取りがある場合 (複数選択可)	主な症状	
	その他の症状	
臨床検査実施の有無		<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ありの場合: <input type="radio"/> 異常あり <input type="radio"/> 異常なし <input type="radio"/> 不明
検査ありの場合 その詳細 (臨床検査値の異常の他、DLST等の検査結果がある場合も記載ください)		
健康被害の症状の発現及び処置後の経過		
<p>* 健康食品との関連が疑われる健康被害について、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断の根拠、治療・処置等を経時的に記載してください。</p>		
医師の意見等		

5. 届出状況

情報提供者が報告者以外へ報告しているか	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
ある場合その報告先	<input type="checkbox"/> 事業者(販売者、製造者等) (事業者名:) <input type="checkbox"/> 自治体(自治体名:) <input type="checkbox"/> その他()

6. その他

備考欄 (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)、医薬品成分等の分析結果(※)等)あれば、こちらに記載してください) ※「7. 添付ファイル」に資料を添付することで記載省略可	
添付資料の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

7. 添付ファイル

原材料名・含有量・配合量	
その他添付資料①	
その他添付資料②	
その他添付資料③	
その他添付資料④	
その他添付資料⑤	

注1)事業者におかれでは、情報収集している主治医に対して、保健所から血液検査結果、カルテ、退院サマリー等の医療情報の提供依頼が来る可能性があることをお伝えいただけすると幸いです。

注2)都道府県等(保健所)におかれでは、摂取者の了承のもと医療機関から医療情報を入手された場合は、氏名・連絡先をマスキングしたうえで当該データを添付いただけると幸いです。

<行政コメント・資料欄>

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)したものですか?

- 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		
		<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
	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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 当該食品の增量で症状は増悪しましたか?*3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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、增量後に症状が発生した場合も含む。なお、摂取者に改めて增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(情報提供票の受診情報欄の重篤度が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。

○「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8月23日付け健生食監発0823第4号・医薬監麻発0823第1号）

改正後	改正前
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 第1～第4 (略) 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、別紙様式の「 <u>健康食品との関連が疑われる健康被害情報提供票</u> 」（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。なお、医師等からの情報提供についても、同様に聴取すること。 ②・③ (略) (2)～(7) (略) 2 (略)	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 第1～第4 (略) 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、別紙様式の「 <u>健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票</u> 」（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。なお、医師等からの情報提供についても、同様に聴取すること。 ②・③ (略) (2)～(7) (略) 2 (略)
(別紙) 厚生労働省への報告要否確認シート	(別紙) 厚生労働省への報告要否確認シート
(略)	(略)
要報告事例のうち、重篤事例（情報提供票の受診情報欄の重篤度が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。	要報告事例のうち、重篤事例（情報提供票の「 <u>（保健所使用欄）</u> 」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。