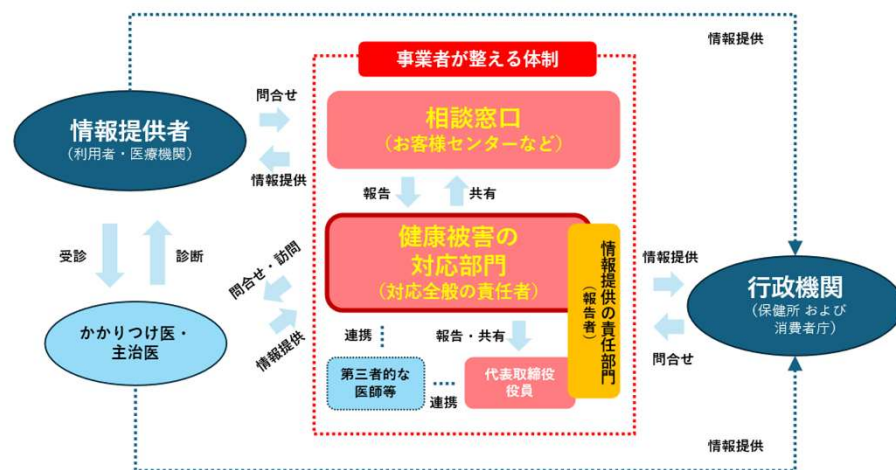


機能性表示食品摂取者の体調変化/健康被害の行政機関への情報提供に係る留意事項

～健康食品摂取者の体調変化申し出対応に向けて～

第2版（要約版）



体制を整える、の意味

- ◆ 目的は、適正かつ迅速に行政機関へ情報を提供し、利用者の安全性を確保すること
- ◆ 整える体制は各社の判断
- ◆ 相談窓口－対応部門－経営層の連携、及び対応部門の機能が重要になる

健康被害の対応部門

- ◆ 相談窓口との接続、主治医への訪問、第三者的な医師との連携、経営層への報告、行政機関に情報提供、記録の集約や保管、教育訓練やレビューなど、健康被害対応における中核を担う
- ◆ 人材配置などは各社の判断

フェーズ	留意事項での項目（記載ページ）	留意事項の記載事項（要約）
体制を整える	責任部署の明確化 (7ページ～11ページ)	申し出を受けた時の適切な対応と情報管理、行政機関への健康被害の過不足ない迅速な情報提供、自社製品の安全性監視、何よりも利用者（消費者）の安全性確保の観点から体制を整備することが重要になる。 健康被害対応の各担当部門について、その役割と責任部署を明確化しておく。 届出事業者と販売事業者が異なる場合には、責任の範囲や所在を明確化しておく。
	利用者等からの相談窓口の設置と告知 (6ページ)	申し出を受けた時の適切な対応と情報管理、行政機関への健康被害の過不足ない迅速な情報提供、自社製品の安全性監視、何よりも利用者（消費者）の安全性確保の観点から体制を整備することが重要になる。 健康被害対応の各担当部門について、その役割と責任部署を明確化しておく。 届出事業者と販売事業者が異なる場合には、責任の範囲や所在を明確化しておく。
	健康被害の申し出を記録、集約、保管、レビューによる監視体制、教育訓練する体制 (8ページ、11ページ、24ページ)	健康被害対応の担当部門に、健康被害の申し出の記録を一元的に集約・保管しておく。 レビューによる監視体制や関係者への教育訓練が、健康被害に対する速やかな対応につながる。
	製品の原料、製造、販売状況等に関する情報管理の体制、同ロット品の保管体制 (9ページ)	健康被害の申し出があった際に、対象食品の製造ロットや製品情報（原材料名、含有量、配合量）を速やかに確認できることが、万一の被害の拡大防止の観点から重要。

フェーズ	留意事項での項目（記載ページ）	留意事項の記載事項（要約）
平時の対応	安全性に関する情報の収集と蓄積 (8ページ、35・36ページ別添資料VI)	・製品のトラブル情報、適切な情報源からの安全性に関する最新知見を収集、蓄積し、常に最新の知見に基づく判断が行えることが重要になる。（常に回す）
	相談窓口および従業員への教育訓練・ (11ページ、24ページ、25ページ)	・相談窓口や対応部門以外にも、全ての従業員に対して健康被害の重要性の周知、初期対応等について定期的な教育訓練を行うことが、有事の際の適切な行動につながる。
	安全性に関する情報のレビュー (8ページ、24ページ、35・36ページ別添資料VI)	・体調変化を含めた申し出や、適切な情報源からの安全性に関する情報内容を定期的にレビューすることで、成分の潜在的リスクを可視化できる可能性がある。（レビュー）

「健康被害」に関する情報を入手したら

(利用者が受診・健康被害の診断を出された) 医療機関を知った日から
★重篤なら15日以内 ★軽度なら複数続いた場合に30日以内 に、初動から情報提供まで完了させること

フェーズ	留意事項での項目	留意事項の記載事項 (要約)	使用する書式など	事例①	事例②	事例③
				事例においては、発言者を区別するため、 「 」：利用者または医師からの言葉、「 」：事業者の対応として記載		
初動	情報提供者の確認	利用者氏名、通信販売の顧客の場合は、顧客No.、その他	別添資料 I もしくは 別添資料 IV-1	利用者から	利用者から	医師（医療従事者）から
	申し出内容の確認	対象食品を含む利用商品に関する情報、症状や発生時期、医療機関の受診の有無などを聞き取る。	もしくは 食品衛生申請等システムへの直接入力	「あなたのところの製品●●を飲んで数日したら痒みが出た。医者には行ってない。」	「先日の健康診断で血圧と血糖値が高かった。医者から、健康食品を飲んでいるなら、全部飲むのを止めろと言われた。」	－
	摂取中止と返品の案内	まずは摂取の中止を促す。 利用者に返品を促す等、適切に対応する。	お客様対応は各社の方法に従う ◆返品・返金は各社判断だが、留意事項で返品を強く促している理は、15頁を参考	『今もお飲みですか？ 飲まれているなら、 まずは利用を控えていただけますか。』	『お医者様からも利用を控えるように言われているのでしたら、 ご指示に従って、ご利用を控えていただけますか。』 この時点でご納得、終了であれば、情報ストック	－
	医療機関の受診の案内	医療機関への受診を勧める。 健康食品を摂取している旨を医師にお伝えいただくように伝える。	◆かかりつけ医への受診の際に、対象食品に関する詳細な情報（原料や成分、配合量など）を提供することで、主治医の診断の一助になる	『 症状が心配なようでしたら、かかりつけの先生に診てもらってください。 』 この時点でご納得、終了であれば、情報ストック	「お医者様が、あなたのところの製品●●が血圧や血糖値が上がった原因だと言っている。」	－
詳細の確認	情報提供者からの主治医の診断内容の確認	・利用者がすでに医療機関を受診している場合、相談窓口にて、利用者から主治医の診断 内容につき、定められた様式に従って、可能な限り聞き取り、記載する。 ・情報提供者が医療機関の場合も、主治医の診断内容を、定められた様式に従って、可能な限り聞き取り記載する。	別添資料 I もしくは 別添資料 IV-1 もしくは 食品衛生申請等システムへの直接入力	－		「御社の●●を飲まれた後、具合が悪くなった患者がいる。血圧が急激に下がったが、●●が原因と考えている。すでに飲むのを止めているが、見解を聞きたい。」
	同意の取得	事業者は、利用者が受診した医療機関から得た情報を、法令上、行政機関に報告しなければならないため、 ①：事業者が医療機関から利用者の医療情報を収集すること ②：①で得た情報が行政機関に情報提供される可能性があること の2点について、承諾いただく。	別添資料 II (不足部分があれば各社で追加)	－	『お医者様から詳しいお話をお聞かせ伺くことは可能ですか？』 『同意書をお送り（お渡し）しますので、ご記入いただけますか。』 (別添資料IIを活用)	『詳しいお話をお聞かせ伺くことは可能ですか？』 『すぐに伺いますので、先生のご都合の良いお時間をお聞かせいただけますと有難く存じます。』 (別添資料IIIを活用)
	医療機関への詳細な調査	医療機関へアポイントを取り、承諾書（同意書）をすでに持っている旨を伝え、重篤度、症状と対象食品摂取の関連、健康被害の可能性などについてヒアリングする。	別添資料 III 別添資料 IV-2	－	主治医のアポイントを取った上で訪問。 (別添資料IIIを活用) 症状やお客様背景の詳しい情報、製品摂取との関連性、拡大の可能性などの情報を収集。 収集した情報を第三者的な立場の医師が確認し、助言をもらうことは可能。	症状や利用者背景の詳しい情報、製品摂取との関連性、拡大の可能性などの情報を収集。 収集した情報を第三者的な立場の医師が確認し、助言をもらうことは可能。
情報の提供	行政機関への情報提供の対象の確認	健康被害の対応部門および責任部門は、健康被害を含む体調変化の申し出が、行政機関への情報提供の対象か否かを確認する。	別添資料 IV-2 別添資料 IV-1 もしくは 食品衛生申請等システムへの直接入力	－	行政機関への情報提供に該当するか確認。 (別添資料IV-2を活用) 該当するようなら所定フォーマットへの転記or所定システムへ入力。 (別添資料IV-1を活用)	行政機関への情報提供に該当するか確認。 (別添資料IV-2を活用) 該当するようなら所定フォーマットへの転記or所定システムへ入力。 (別添資料IV-1を活用)
	行政機関への情報提供	管轄の保健所および消費者庁に情報提供するため、食品衛生申請等システムへ入力する。	食品衛生申請等システム	－	システムへ入力を完了したら一旦の対応（行政機関への情報提供）は完了。 主治医に対応完了の連絡。 場合によっては、行政機関（保健所）から医療情報の提供の依頼がある可能性をお伝え。	システムへ入力を完了したら一旦の対応（行政機関への情報提供）は完了。 情報提供者の医師に対応完了の連絡。 場合によっては、行政機関（保健所）から医療情報の提供の依頼がある可能性をお伝え。