６生衛第１０７２号
６医安第１０２７号
令和７年１月９日

一般社団法人愛知県病院薬剤師会会長　様

愛知県保健医療局長

「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（通知）

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「いわゆる「健康食品」等」という。）による健康被害防止のための対応については、令和６年９月２日付け６生衛第 695 号及び６医安第 718 号保健医療局長通知「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」（以下「対応要領」という。）に基づき実施してきたところです。

このたび、令和６年 12 月 27 日付け健生食監発 1227 第 14 号及び医薬監麻発 1227 第４号で厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長及び同省医薬局監視指導・麻薬対策課長から別添のとおり対応要領の一部改正について通知がありましたので、御承知の上、引き続き御協力いただけるよう貴会員にお知らせください。

担　当　生活衛生部生活衛生課
　　食品衛生・監視グループ
電　話　052-954-6249
メール　eisei@pref.aichi.lg.jp

担　当　生活衛生部医薬安全課
　　監視グループ
電　話　052-954-6344
メール　iyaku@pref.aichi.lg.jp

写

健生食監発 1227 第14号
医薬監麻発 1227 第 4 号
令和 6 年 12 月 27 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

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、「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）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ところ。

今般、「機能性表示食品に係る健康被害情報の情報提供義務化等に関する説明会」における参加者からのご意見や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での議論等を踏まえ、当該通知を一部改正し、改正後の「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」及び「健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票」を別紙のとおりとし、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。

愛知県
-7.1.6
6 生衛第1072号

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

別紙）

	□ □ □ □ □ □ □ □ □	□ ［　　］	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ［　　］
	□ □ □ □ □ □ □ □	□ ［　　］	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ［　　］

【別紙様式】（２）都道府県等（保健所）が健康被害情報を受け付けた際に使用する様式　　別紙）

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票			送付枚数
会社名 （報告者氏名）		都道府県名 （保健所名）	
所在地			
電話番号 FAX番号		情報受付日	＿＿＿＿年＿＿月＿＿日
情報提供者	☐ 摂取者本人　☐ 摂取者の家族等　☐ 医療機関 ☐ その他　（　　）		
＊該当する健康食品にチェックしてください。 ☐ 特定保健用食品　☐ 機能性表示食品　☐ 栄養機能食品　☐ その他のいわゆる健康食品			

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください（複数回答可）。
「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、＊のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。
「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

＊以下のいずれかの健康食品である ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品	○ はい	＊ 指定成分又は関与成分等名：	
		＊（指定成分等含有食品の場合）指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量（μg/mg/g）：	
		＊（機能性表示食品又は特定保健用食品の場合）1日摂取目安量：	
	○ いいえ（その他のいわゆる健康食品）		
	○ 不明		

1．症状

＊ 症状・主訴	☐ 発熱　☐ かゆみ・発疹　☐ 腹痛　☐ 呼吸困難 ☐ 頭痛　☐ 食欲不振　☐ 下痢　☐ 不正性器出血 ☐ 倦怠感　☐ 吐気・嘔吐　☐ 黄疸　☐ 月経不順 ☐ 臨床検査値の異常 具体的な項目： ☐ その他 具体的な訴え： （手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください）
＊ 症状発現日	＿＿＿＿年＿＿月＿＿日（頃）　または　摂取＿＿＿＿日（頃） その他（　　）　☐ 不明

2. 該当する製品情報

＊ 製品名			□ 不明
＊ 製品形状	□ 錠剤　□ カプセル　□ ドリンク　□ 粉末 □ その他（　　）		
購入日	年　月　日 その他（　　） □ 不明	消費/賞味期限	年　月　日 その他（　　） □ 不明
＊ ロット番号	□ 不明　（理由：　　）		
＊ 原材料名・含有量・配合量（全て記入）			□ 不明
1日当たり摂取目安量（mg）			□ 不明
＊（機能性表示食品又は特定保健用食品の場合）届出番号又は許可番号			□ 不明
当該製品の有無※ （摂取した製品が手元に残っているかどうか）	※原材料名・含有量等については、別添資料を添付することで記載省略可 ○ あり　○ なし		

※製品の特定が的確になるよう別添資料として製品に関する画像を添付することが望ましい。

3. 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	○ 同意する　○ 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、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	

性別	○ 男　○ 女　○ 不明
年齢	○ 10歳未満　○ 10歳代　○ 20歳代　○ 30歳代　○ 40歳代　○ 50歳代 ○ 60歳代　○ 70歳代　○ 80歳代　○ 90歳代　○ 100歳以上　○ 不明
当該製品の入手方法	□ 店頭販売　□ （ネット）通販　□ 訪問販売　□ 個人輸入 □ その他（　　）　□ 不明
＊ 使用開始日	＿＿＿＿年＿＿月＿＿日 □ 不明 その他（　　）
＊ 使用中止日	＿＿＿＿年＿＿月＿＿日 □ 不明 その他（　　）
＊ 1日摂取量	□ 使用方法のとおり □ 少量　（ 具体的に:　　） □ 過量　（ 具体的に:　　） □ その他（ 具体的に:　　） □ 不明　（ 具体的に:　　）
＊ 症状発現後の使用状況・症状	□ 中止　→　中止後に症状改善: □ 有　□ 無　□ 不明 □ 中止後再使用　→　再使用で症状再発: □ 有　□ 無　□ 不明 □ 減量　→　減量後に症状改善: □ 有　□ 無　□ 不明 □ 増量　→　増量後に症状悪化: □ 有　□ 無　□ 不明 □ 継続 □ 不明
＊ 併用している他の健康食品	○ あり　○ なし　○ 不明

ある場合	製品名	製造者名
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		
⑧		
⑨		
⑩		

4. 受診情報

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

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

		医薬品名	服用目的
ある場合	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		
	⑧		
	⑨		
	⑩		
	⑪		
	⑫		
	⑬		
	⑭		
	⑮		

備考欄	＊製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者（輸入者）名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号 （当該製品の販売量（販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品）、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください） （既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください） （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。）

5. 営業者等への届出状況

＊ 届け出の状況	○ 済 ⟶ ○ 未済	受診した医師による診断（日付）：

別紙）

＊（保健所使用欄）

		症状	詳細（診断名等）	重篤度	転帰
複数選択可	主な症状	□ 皮膚症状 □ 消化器症状 □ 肝機能障害 □ 腎機能障害 □ 呼吸器障害 □ 循環器障害 □ 神経障害 □ 血液障害 □ その他	□ 不明 ［　　］	○ 軽微 ○ 軽度 ○ 中等度以上 ○ 死亡	○ 自然治癒 ○ 外来治療で治癒 ○ 入院治療で治癒 ○ 未回復 ○ 不明 ［　　］
	その他の症状	□ 皮膚症状 □ 消化器症状 □ 肝機能障害 □ 腎機能障害 □ 呼吸器障害 □ 循環器障害 □ 神経障害 □ 血液障害 □ その他	□ 不明 ［　　］	○ 軽微 ○ 軽度 ○ 中等度以上 ○ 死亡	○ 自然治癒 ○ 外来治療で治癒 ○ 入院治療で治癒 ○ 未回復 ○ 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
②軽　度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合
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

医師の意見等

【別紙様式】（３）都道府県等（保健所）が厚生労働省への報告用に使用する様式　　別紙）

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票		送付枚数	
会社名 （報告者氏名）		都道府県名 （保健所名）	
所在地			
電話番号 FAX番号		情報受付日	年　月　日
情報提供者	☐ 摂取者本人　☐ 摂取者の家族等　☐ 医療機関 ☐ その他　（　）		

＊該当する健康食品にチェックしてください。

☐ 特定保健用食品　☐ 機能性表示食品　☐栄養機能食品　☐その他のいわゆる健康食品

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください（複数回答可）。
「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、＊のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。
「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

＊以下のいずれかの健康食品である ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品	○ はい	＊ 指定成分又は関与成分等名：	
		＊（指定成分等含有食品の場合）指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量（μg/mg/g）：	
		＊（機能性表示食品又は特定保健用食品の場合）1日摂取目安量：	
	○ いいえ（その他のいわゆる健康食品）		
	○ 不明		

1．症状

＊ 症状・主訴	☐ 発熱　☐ かゆみ・発疹　☐ 腹痛　☐ 呼吸困難 ☐ 頭痛　☐ 食欲不振　☐ 下痢　☐ 不正性器出血 ☐ 倦怠感　☐ 吐気・嘔吐　☐ 黄疸　☐ 月経不順 ☐ 臨床検査値の異常 具体的な項目： ☐ その他 具体的な訴え： （手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください）
＊ 症状発現日	年　月　日（頃）　または　摂取　日（頃） その他（　）　☐ 不明

2. 該当する製品情報

＊ 製品名			□ 不明
＊ 製品形状	□ 錠剤　□ カプセル　□ ドリンク　□ 粉末 □ その他（　　）		
購入日	年　月　日 その他（　　） □ 不明	消費/賞味期限	年　月　日 その他（　　） □ 不明
＊ ロット番号	□ 不明　（理由：　　）		
＊ 原材料名・含有量・配合量（全て記入）			□ 不明
1日当たり摂取目安量（mg）			□ 不明
＊（機能性表示食品又は特定保健用食品の場合）届出番号又は許可番号			□ 不明
当該製品の有無※ （摂取した製品が手元に残っているかどうか）	※原材料名・含有量等については、別添資料を添付することで記載省略可 ○ あり　○ なし		

※製品の特定が的確になるよう別添資料として製品に関する画像を添付することが望ましい。

別紙）

3. 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	○ 同意する ○ 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、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	

性別	○ 男 ○ 女 ○不明
年齢	○ 10歳未満 ○ 10歳代 ○ 20歳代 ○ 30歳代 ○ 40歳代 ○ 50歳代 ○ 60歳代 ○ 70歳代 ○ 80歳代 ○ 90歳代 ○ 100歳以上 ○ 不明
当該製品の入手方法	□ 店頭販売 □ （ネット）通販 □ 訪問販売 □ 個人輸入 □ その他 （ ） □ 不明
＊ 使用開始日	＿＿＿＿年＿＿月＿＿日 □ 不明 その他（ ）
＊ 使用中止日	＿＿＿＿年＿＿月＿＿日 □ 不明 その他（ ）
＊ 1日摂取量	□ 使用方法のとおり □ 少量 （ 具体的に： ） □ 過量 （ 具体的に： ） □ その他 （ 具体的に： ） □ 不明 （ 具体的に： ）
＊ 症状発現後の使用状況・症状	□ 中止 → 中止後に症状改善： □ 有 □ 無 □ 不明 □ 中止後再使用 → 再使用で症状再発： □ 有 □ 無 □ 不明 □ 減量 → 減量後に症状改善： □ 有 □ 無 □ 不明 □ 増量 → 増量後に症状悪化： □ 有 □ 無 □ 不明 □ 継続 □ 不明
＊ 併用している他の健康食品	○ あり ○ なし ○ 不明

ある場合	製品名	製造者名
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		
⑧		
⑨		
⑩		

別紙）

4. 受診情報

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

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

ある場合		医薬品名	服用目的
	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		
	⑧		
	⑨		
	⑩		
	⑪		
	⑫		
	⑬		
	⑭		
	⑮		

別紙）

備考欄	＊製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者（輸入者）名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号 （当該製品の販売量（販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品）、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください） （既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください） （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。）

5. 行政及び営業者等への届出状況

＊ 届け出の状況	○ 済 ⟶ ○ 未済	受診した医師による診断（日付）：

別紙）

＊（事業者・保健所使用欄）

		症状	詳細（診断名等）	重篤度	転帰
複数選択可	主な症状	□ 皮膚症状 □ 消化器症状 □ 肝機能障害 □ 腎機能障害 □ 呼吸器障害 □ 循環器障害 □ 神経障害 □ 血液障害 □ その他	□ 不明 ［　　］	○ 軽微 ○ 軽度 ○ 中等度以上 ○ 死亡	○ 自然治癒 ○ 外来治療で治癒 ○ 入院治療で治癒 ○ 未回復 ○ 不明 ［　　］
	その他の症状	□ 皮膚症状 □ 消化器症状 □ 肝機能障害 □ 腎機能障害 □ 呼吸器障害 □ 循環器障害 □ 神経障害 □ 血液障害 □ その他	□ 不明 ［　　］	○ 軽微 ○ 軽度 ○ 中等度以上 ○ 死亡	○ 自然治癒 ○ 外来治療で治癒 ○ 入院治療で治癒 ○ 未回復 ○ 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
②軽　度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合
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

医師の意見等

（別紙）

厚生労働省への報告要否確認シート

整理番号	

（必要に応じて記載）

年　　月　　日（記録　　）

＜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		
	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]	□はい	□いいえ	□情報なし
	2．当該食品の増量で症状は増悪しましたか？[*3]	□はい	□いいえ	□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]	□はい	□いいえ	□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？	□はい	□いいえ	□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。

○　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（健生食監発0823第4号令和6年8月23日）抄）新旧対照表）

改正後	改正前
第１　（略） 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	第１　（略） 第２　対象食品 本要領における対象食品を、生鮮食品※1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。※2、※3
（削除）	※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。
※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すること。	※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	※3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。	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 １　（略） 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。	第３　健康被害防止に当たっての基本的な心得 １　（略） 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。
第４　平常時の対応 １　（略） 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	第４　平常時の対応 １　（略） 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。	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※4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。 ※4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。	(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) （略）	(3) （略）

第５　健康被害発生時の対応 １　都道府県等 (1)　（略） (2)　聞き取りや成分分析等の調査 ①　（略） 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～カ（略） ③　判断に当たっての留意事項 ア（略） 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（略） (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、	第５　健康被害発生時の対応 １　都道府県等 (1)　（略） (2)　聞き取りや成分分析等の調査 ①　（略） 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～カ（略） ③　判断に当たっての留意事項 ア（略） 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（略） (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、一般に因果関係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、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

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～エ（略） ①～③ （略） (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 （略） (5) ～(7) （略） 2 厚生労働省 (1) 情報収集・評価 ①～② （略） 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	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～エ（略） ①～③ （略） (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 （略） (5) ～(7) （略） 2 厚生労働省 (1) 情報収集・評価 ①～② （略） 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

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。	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。	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）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。	⑤ 個別事案に関して収集した情報やWG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) ～(3) （略）	(2) ～(3) （略）
(4) 情報提供	(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。	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。
④ （略）	④ （略）
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	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

より、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。	等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。

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 6 年 12 月 27 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。