

追加提出資料

平成29年10月4日
厚生労働省医薬・生活衛生局
(生活衛生・食品安全部門)

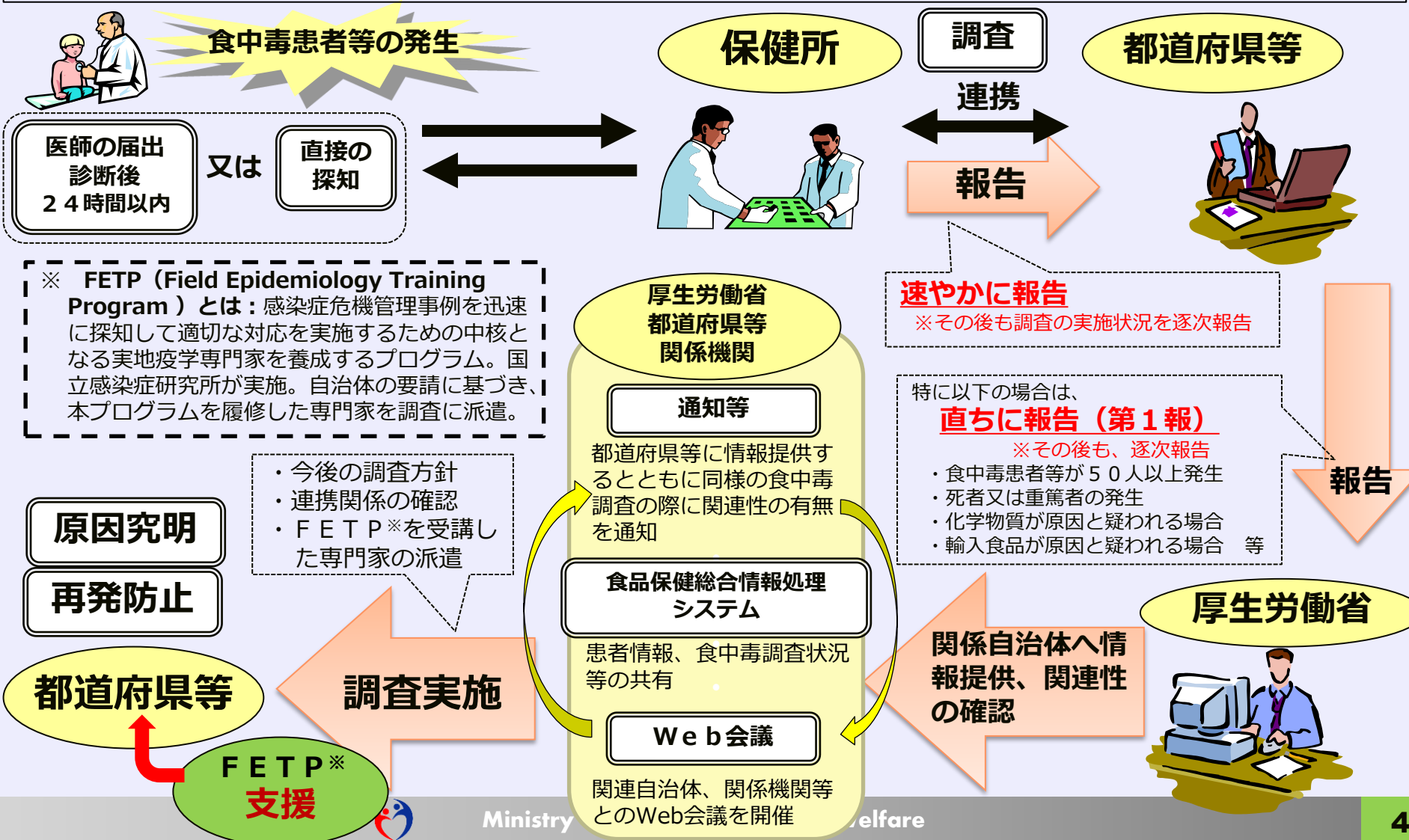
目次

食中毒の広域連携について	3
自然毒（植物毒）の食中毒について . . .	6
野生鳥獣肉の衛生管理について	8
輸入について	13
リコールについて	17
ヒ素について	21
健康食品について	23

食中毒の広域連携について

広域散発食中毒発生時の対応

近年、食品流通の多様化、複雑化が進んでおり、広域散発的な食中毒が発生している。広域散発食中毒が発生した場合には、厚生労働省、都道府県等、関係機関が連携して対応を行っている。



食品保健総合情報処理システム

食品保健総合情報処理システムは、自治体、関係機関（国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所等）及び厚生労働省が食中毒の関連情報を共有するためのシステム。本システムは、都道府県等、保健所、地方衛生研究所、食肉衛生検査所、国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院、地方厚生局が利用可能。

主な機能※（食中毒関連情報提供機能）

①食中毒発生速報等関連情報

- ・ 都道府県等からの食中毒速報及び調査結果詳報の登録・閲覧
- ・ 過去の食中毒統計、食中毒事件録の閲覧

②食中毒発生動向注意喚起情報

- ・ 感染症発生動向（腸管出血性大腸菌等）
- ・ 病原菌株遺伝子解析情報
- ・ 広域食中毒関連情報

③食中毒関連メディア情報（国内、国外）

④その他関連情報

- ・ 緊急連絡網、関連通知等

※ 食中毒関連情報提供機能の他に、全国の食品衛生監視員を対象としたe-Learning機能や、緊急時のWeb会議システム等様々な機能がある。

↓ ↓ 広域での食中毒発生において、複数自治体とシステム上で情報を共有（ファイルの共有が可能）

The screenshot shows the 'NFSFD Knowledge (ナレッジシステム)' interface. On the left is a navigation tree with categories like '00_通知機能動作検証用', '01_食中毒事件速報', '02_食中毒事件詳報', '03_食中毒統計資料', '04_食中毒関連メディア情報', '05_食品安全情報', '06_食品健康被害情報メール', '07_広域食中毒関連情報', and '08_食中毒統計速報(WISH)'. The '07_広域食中毒関連情報' category is expanded, showing sub-items for various years and regions, including '0701_広域食中毒調査報告', '0702_2011年広域食中毒関連情報', '0703_2010年広域食中毒関連情報', '0704_2013年広域食中毒関連情報', '0705_2014年広域食中毒関連情報', '0706_2015年広域食中毒関連情報', '0707_2017年広域食中毒関連情報', and '070701_A型肝炎関連情報'. A specific case, '070702_腸管出血性大腸菌O157関係情報', is selected and its details are shown in the main pane. The details pane includes a title, a list of articles with dates and titles (e.g., '【9月19日時点】O157関連情報(日報、患者リスト、逆り調査)'), and a '共有ファイルイメージ' (Shared File Image) section.

共有ファイルイメージ

	1	2	3
自治体名	A県	B県	C市
公表年月日	○月×日	○月×日	○月×日
事案の状況(食中毒及び食中毒疑い)	食中毒	食中毒	食中毒疑い
原因施設名(調査中含む)	○○	△△	□□
初発患者発症日	○月×日	○月×日	○月×日
患者数			
O157検出者数			
入院者数			

自然毒（植物毒） の食中毒について

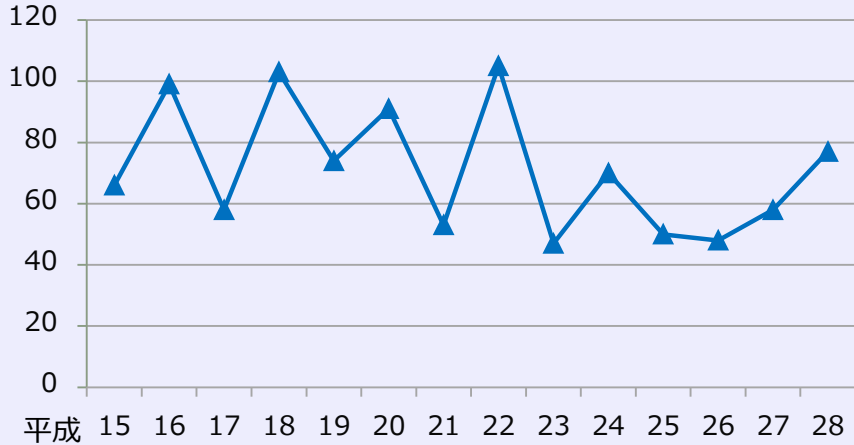
植物性自然毒による食中毒

毎年、春先から初夏にかけては有毒植物を、秋には毒キノコを、誤って喫食したことによる食中毒が多く発生していることから、情報提供や注意喚起等を行っている。

【有毒植物・毒キノコによる食中毒】

山菜狩りや家庭菜園などで、誤ってイヌサフランやスイセン、トリカブトなどの有毒な植物を、キノコ狩りなどで毒キノコを、採取し喫食することによる食中毒が毎年多く発生しており、特に有毒植物では近年死亡事例が報告されている。

【植物性自然毒の発生状況】 (資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」



有毒植物及びキノコによる食中毒防止を徹底するため、都道府県等に対し、食用と確実に判断できない植物及びキノコについては、絶対に「採らない」「食べない」「売らない」「人にあげない」よう、継続的に消費者や事業者に注意喚起を行うとともに、農林部局等とも連携し、監視指導を行うよう要請している。

事件数 (件)

【毒キノコに要注意!】毒キノコを原因とする食中毒が毎年発生しています。食用と確実に判断できないキノコは採らない! 食べない! 売らない! 人にあげない! 体調が悪くなったら、すぐに医師の診察を
mhlw.go.jp/stf/seisakunit...

←Twitterも活用して注意喚起↓

【有毒植物に要注意!】食用と確実に判断できない植物は、採らない! 食べない! 売らない! 人にあげない! 体調が悪くなったら、すぐに医師の診察を。詳しくは→
mhlw.go.jp/stf/seisakunit...

死亡事例の多い高齢者向けリーフレットも作成して注意喚起を実施→

高齢者の方が、有毒植物を山菜などと間違えて食べて、死亡する事例が発生しています。

食用と確実に判断できない植物は、絶対に「採らない! 食べない! 売らない! 人にあげない!」

Q5 身近にある有毒植物について教えて
 野原や山際と買物通って食べて、食中毒状態になるケースが多くなると報告された有毒植物にはどのようなものがあるか。(東京都 57才 会社員)

春に急増する食用植物と危険な有毒植物との食べ間違い

有毒植物を採取した場所のNo. 1は春の雑草

雑誌「趣味の園芸」にて注意喚起を実施→



野生鳥獣肉の衛生管理 について

野生鳥獣肉の現状（保有病原体、食中毒事例）

シカ、イノシシ等の野生鳥獣は、牛や豚等の家畜とは異なり、飼料や健康状態の管理がなされていないため、その肉にはE型肝炎ウイルスや寄生虫等の汚染リスクが存在している。

○ 野生鳥獣の病原体保有状況（平成28年度厚生労働科学研究報告）

	病原体	保有率	検査部位
イノシシ	E型肝炎ウイルス	2.1% (16/774)	血液
	住肉胞子虫	25.0% (4/16)	筋肉
	肺吸虫	25.0% (6/24)	肺
	カンピロバクター	14.2% (30/211)	糞便
シカ	腸管出血性大腸菌	16.3% (50/306)	糞便
	住肉胞子虫	76.9% (10/13)	筋肉
	カンピロバクター	5.2% (16/306)	糞便

○ 野生鳥獣肉を原因とした食中毒事例（食中毒統計平成8年～平成28年）

年	原因食品	原因物質	患者数	年	原因食品	原因物質	患者数
平成9年	シカ肉	腸管出血性大腸菌	4	平成17年	イノシシ肉	E型肝炎ウイルス	1
平成12年	シカ肉	サルモネラ	9	平成21年	シカ肉	腸管出血性大腸菌	1
平成13年	シカ肉	腸管出血性大腸菌	3	平成21年	シカ肉	不明	5
平成15年	シカ肉	E型肝炎ウイルス	4	平成28年	クマ肉	トリヒナ	21

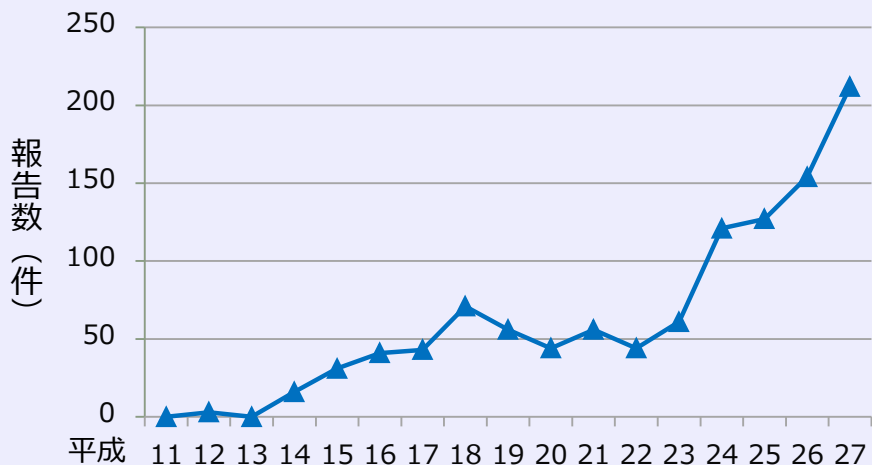
E型肝炎に関する取組

検査方法の確立等の影響もあり、近年、E型肝炎の報告数は増加している。手洗い、飲食物（特に豚レバー、シカ、イノシシ等）の加熱の徹底が必要。

【E型肝炎の特徴】

E型肝炎ウイルスに汚染された水、食物（豚レバー、シカ、イノシシの生肉等）の摂取により感染する急性肝炎。症状が現れない場合も多いとされる。潜伏期間は平均6週間で、症状は、発熱、悪心・腹痛等の消化器症状、肝腫大、肝機能の悪化。大半の症例では安静より治癒するが、まれに極めて予後の悪い劇症肝炎に移行するケースもある。肝臓がんとの関連は確認されていない。

【E型肝炎の発生状況】



※ 経口感染以外の感染も含む。（資料出所）厚生労働省「感染症発生動向調査」

- 平成27年6月に規格基準を改正し、豚の食肉等の生食を禁止。
- 地方自治体に対し、通知（平成15年8月、平成16年11月、平成21年6月）や「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）について」（平成26年11月）等により、野生動物の肉や豚レバーなどの豚由来の食品について、十分加熱調理を行うよう注意喚起を行う旨周知。
- また、「E型肝炎ウイルスの感染事例・E型肝炎Q&A」を厚生労働省HPにおいて公表し、逐次内容の更新を行っている。

「最近のE型肝炎の増加について（2016年4月27日現在）」（国立感染症研究所HPより）

E型肝炎は、これまでも、検査を取り巻く変化による報告数増加の可能性が指摘されてきた。IgA検出による報告数は、2013年（平成25年）から大きく増加し、E型肝炎のIgA抗体検出キットの保険適用（2011年（平成23年）10月）、感染症発生動向調査のE型肝炎届出基準検査方法へのIgA抗体検出の追加（2013年4月）による影響が考えられた。

野生鳥獣肉の衛生管理に関するガイドライン

野生鳥獣は、捕獲数が増加しており、食品への利活用の増加が見込まれる。食用に供される野生鳥獣肉の安全性の確保を推進していく必要がある。野生鳥獣肉の処理、加工、調理、販売等は、食品衛生法に基づく営業許可施設において、厚生労働省が策定した衛生管理のガイドライン（平成26年11月）等に従って衛生的に実施することが必要である。

野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）の項目

狩猟

- 狩猟しようとする野生鳥獣に関する異常の確認（家畜の生体検査に相当）
- 食用とすることが可能な狩猟方法
- 屋外で放血する場合の衛生管理
- 屋外で内臓摘出する場合の衛生管理、内臓の異常の有無の確認
- 狩猟者の体調管理及び野生鳥獣由来の感染症対策

運搬

- 具体的な運搬方法
- 狩猟者と食肉処理業者の連絡体制
- 狩猟個体の相互汚染防止
- 食肉処理業者に伝達すべき記録の内容

処理

- 狩猟者における衛生管理についての確認
- 食肉処理場の施設設備等
- 食肉処理業者が、解体前に当該野生鳥獣の異常の有無を確認する方法（家畜の解体前検査に相当）
- 食肉処理業者が解体後に野生鳥獣の異常の有無を確認する方法（家畜の解体後検査に相当）
- 工程ごとの衛生管理

加工,調理,販売

- 仕入れ先
- 記録の保存
- 十分な加熱調理
- 使用器具の殺菌
- 野生鳥獣である旨の情報提供

消費

- 十分な加熱調理
- 使用器具の殺菌

衛生管理の技術を有する狩猟者と野生鳥獣肉を取り扱う事業者とによる適切な衛生管理

食品衛生法に基づき都道府県等が条例により定めた管理運営基準（ソフト）
食品衛生法に基づく食肉処理業、飲食店営業、食肉販売業等の営業許可と施設基準（ハード）

■ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する課題

● 野生鳥獣肉処理施設の衛生管理の推進

- 地方自治体による施設に対する指導を推進し、衛生管理のガイドラインへの遵守状況を向上させる必要がある。

● 野生鳥獣肉の安全確保に関する情報の普及

- 野生鳥獣肉の取扱関係者や消費者に対して、野生鳥獣肉のリスク、処理、加工の安全確保、加熱の重要性等食品の安全に関する知識を普及する必要がある。

● 野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する研究の推進

- 厚生労働科学研究等を通じ、野生鳥獣肉のリスク評価や管理に資する科学的データの収集、整理、分析を行う必要がある。

輸入について

輸入食品に関する中期的課題への対応

行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年6月29日法律第86号）に基づく「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」にて「食品等の安全性を確保すること」を政策目標として掲げており、これを達成するため、政策評価の中で、5年ごとに5年間の目標を立て、進捗状況を毎年公表している。

- ① 輸入食品の監視体制強化の目標として、輸入時検査での違反事例を過去5年間の平均以下とすること。

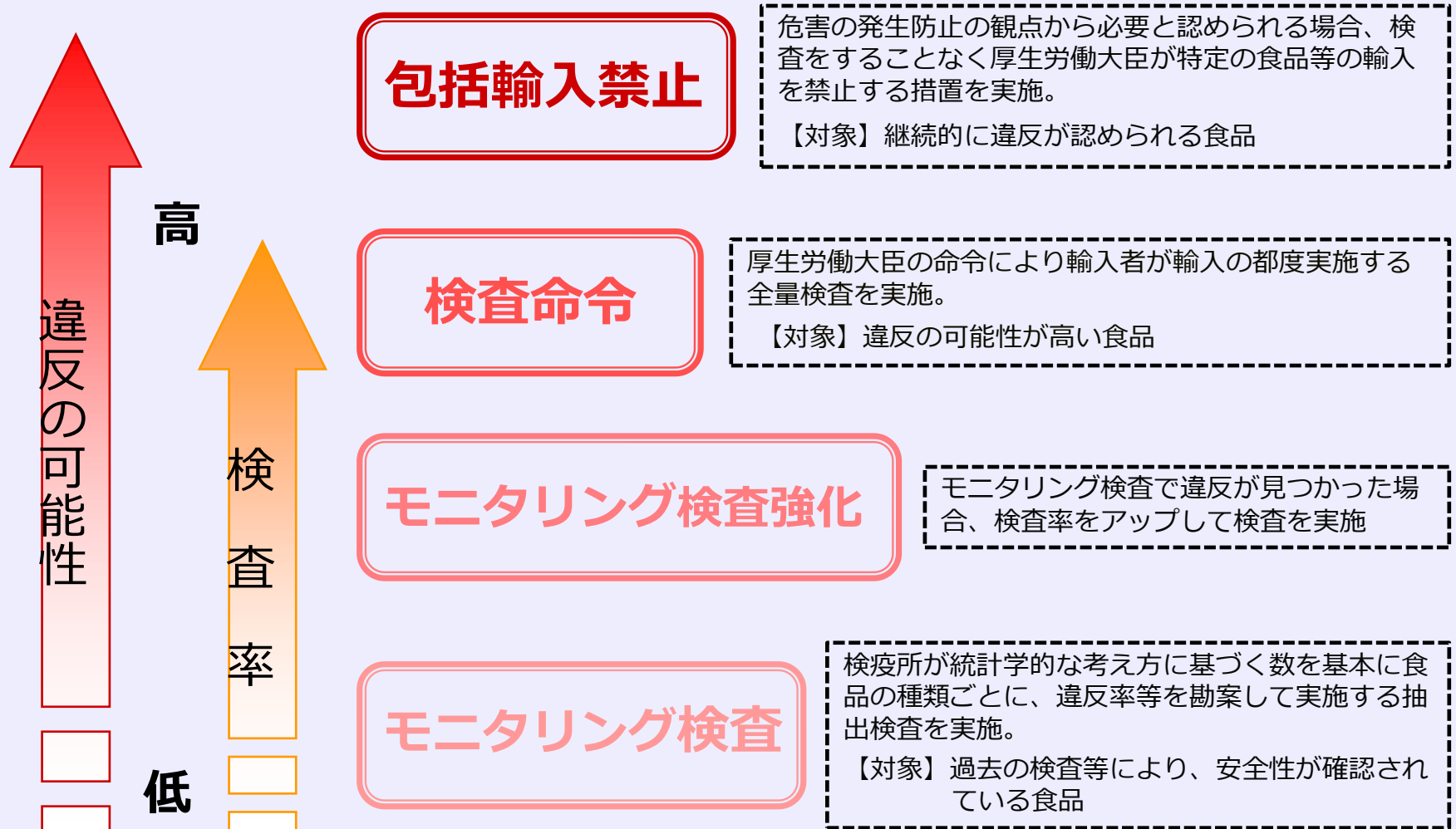
	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
目標値	1,053件以下	1,257件以下	1,121件以下	1,018件以下	921件以下
実績値	1,043件	877件	858件	773件	—

- ② 「輸入食品監視指導計画」に基づき、輸入食品のモニタリング検査について計画目標を達成して実施すること。

	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
目標値 (計画数)	100% (93,711)	100% (94,043)	100% (95,090)	100% (95,929)	100% (97,509)
実績値 (実施数)	102% (95,730)	103% (96,580)	102% (97,187)	102% (98,164)	—

※ () 内の数字は「輸入食品監視指導計画」の計画数及び実施数

輸入時の検査体制の概要



- 初めて輸入される食品や継続的に輸入される食品等に対しては、
全量を留め置いて輸入者が行う指導検査を実施。

輸入時検査の強化事例について

事例1 モニタリング検査の結果に基づく検査強化

検疫所でのモニタリング検査で、A国産食肉から残留農薬等が基準値を超えて検出（1回目の違反）

- A国から輸入される食肉のモニタリング検査の強化（検査頻度を30%に引上げ）
- A国から輸入される食肉のモニタリング検査で再度違反（2回目の違反）
- A国から輸入される食肉について、検査命令に強化（100%検査）
- A国政府からの原因究明及び改善策の報告を受け、二国間協議
- 検査命令解除要件をクリア
- A国から輸入される食肉の検査命令を解除

事例2 海外情報に基づく検査強化

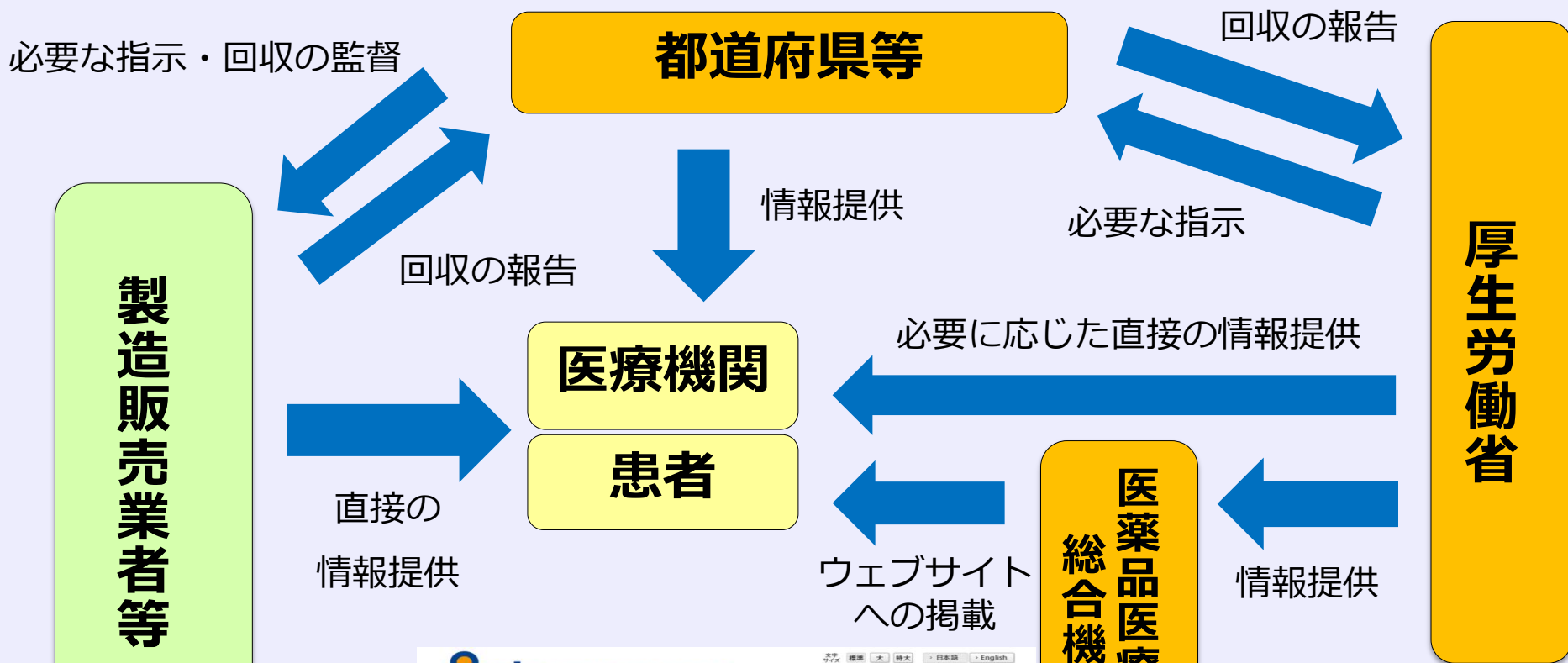
EU域内の産卵鶏農場でフィプロニル（殺虫剤）が違法に使用されていたことが判明

- 在京EU代表部に照会（問題の卵製品が日本に輸出された情報はない旨を確認）
- EUから輸入される卵製品に対し、フィプロニルの検査を実施（これまでに検出事例なし）
- その後、問題の製品がEUから台湾に輸出されていたとの情報を入手
- 台湾から問題の製品が日本に輸出された情報はない旨を確認するとともに、台湾から輸入される卵製品に対し、フィプロニルの検査を実施（これまでに検出事例なし）
- 情報収集及び輸入時検査を継続中

リコールについて

医薬品等の回収報告制度

医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売等をした医薬品等の回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣（都道府県等を経由）に報告しなければならない。



医薬品等の回収情報の提供

回収報告及びその内容については、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医薬食品局長通知）により要領を定めている。

回収のクラス分類

回収の情報提供に当たっては、健康被害発生又はそのおそれの程度により分類

- クラスⅠ・・・その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況
- クラスⅡ・・・その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又は重篤な健康被害が発生するおそれはずまず考えられない状況
- クラスⅢ・・・その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況

情報提供の内容(ウェブサイトへの掲載内容)

- 一般的名称及び販売名
- 回収対象ロット、数量及び出荷時期
- 製造販売業者等名称
- 回収理由
- 危惧される具体的な健康被害
- 回収開始年月日
- 効能・効果又は用途等(製品の説明)
- その他
- 担当者名及び連絡先

※PMDAのホームページに掲載される回収情報の例

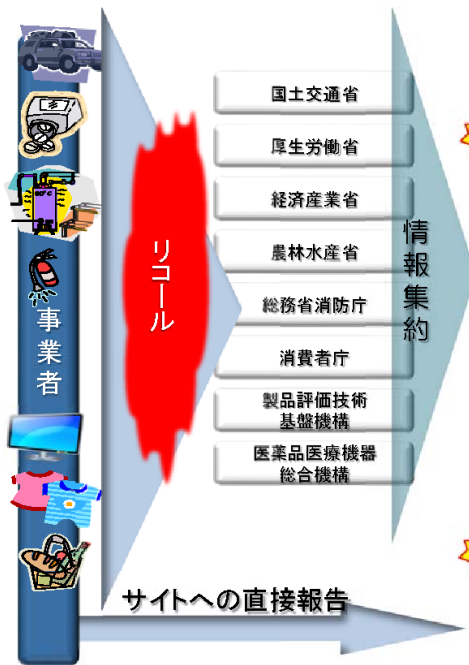
平成〇年〇月〇日作成

医薬品回収の概要 (クラスⅠ)

1. 一般的名称及び販売名
〇〇〇
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
対象ロット：〇〇-〇〇
数量：〇〇
出荷時期：平成〇年〇月〇日
3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称：〇〇社
製造販売業者の所在地：〇〇県〇〇市〇〇
4. 回収理由
〇〇〇であったことから、回収を行いました。
：

消費者庁リコールサイト情報について (消費者庁提供)

関係省庁等が、情報発信しているリコール情報を一元的に収集し、消費者に情報提供するため、平成24年4月より運用を開始。同サイトでは、消費者の特性のうち年齢層に着目して、「高齢者向け」や「子ども向け」のメール配信サービスも提供している。



- 国土交通省・・・【道路運送車両法】車両
- 厚生労働省・・・【薬事法】医薬品、化粧品、医療機器
【食品衛生法】食品（表示を除く）
- 経済産業省・・・【消費生活用製品安全法】
住居品、光熱水品、建物・設備、
家電製品、文具・娯楽品、被服品、
乗り物（自転車・ベビーカー等）
- 農林水産省・・・【JAS法】食品
- 消費者庁・・・【消費者安全法】
（ただし、現在のところ消費生活用製品安全
法の重大事故とかがぶっている状態）
【食品衛生法】食品（表示）

1 重要なお知らせ

2 高齢者・子ども向け商品など

3 リコール情報検索

4 新規登録情報

5 リコールメールサービス

6 リコール関連ニュースリリース



- 重要なお知らせ**
最近に重大事故(火災、治療期間1か月以上など)が発生しているリコール製品をまとめています。トップ画面に10件表示
- 高齢者・子ども向け商品など**
高齢者子ども向け商品に関するリコール情報をこちらにまとめています。トップ画面に5件表示
- リコール情報検索**
製品カテゴリー、あるいはキーワードによるリコール情報の検索「その他」を選択すると特集情報にアクセスできます。
- 新規登録情報**
新たに公表されたリコール情報をこちらにまとめています。
- リコールメールサービス**
登録することにより、日々更新されるリコール情報をお届けします。
- 関連情報など**



ヒ素について

ヒ素（清涼飲料水の成分規格）

ヒ素は地殻中に存在しており、火山活動や森林火災、鉱物の風化などの自然現象によって環境中に放出されるため、様々な飲料水や食品は、微量のヒ素を含んでいる。ヒ素の摂取が人体に及ぼす影響はヒ素化合物の種類と量によって異なるが、一度に多量のヒ素を摂取した場合、発熱、下痢、衰弱、嘔吐、興奮、発疹、脱毛のほか多彩な症状が現れる。清涼飲料水について、ヒ素の基準値を設定している。

○清涼飲料水（ミネラルウォーター類 殺菌・除菌を行うものの成分規格）

第1欄	第2欄	第1欄	第2欄
亜鉛	5 mg/ l 以下であること。	シス-1,2-ジクロロエチレン及びトランス-1,2-ジクロロエチレン	シス体とトランス体の和として0.04mg/ l 以下であること。
カドミウム	0.003mg/ l 以下であること。	ジブロモクロロメタン	0.1 mg/ l 以下であること。
水銀	0.0005mg/ l 以下であること。	臭素酸	0.01mg/ l 以下であること。
セレン	0.01mg/ l 以下であること。	硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	10mg/ l 以下であること。
銅	1 mg/ l 以下であること。	総トリハロメタン	0.1mg/ l 以下であること。
鉛	0.05mg/ l 以下であること。	テトラクロロエチレン	0.01mg/ l 以下であること。
バリウム	1 mg/ l 以下であること。	トリクロロエチレン	0.04mg/ l 以下であること。
ヒ素	0.05mg/ l 以下であること。	トルエン	0.4mg/ l 以下であること。
マンガン	2 mg/ l 以下であること。	フッ素	2mg/ l 以下であること。
六価クロム	0.05mg/ l 以下であること。	ブロモジクロロメタン	0.03mg/ l 以下であること。
亜塩素酸	0.6mg/ l 以下であること。	ブロモホルム	0.09mg/ l 以下であること。
塩素酸	0.6mg/ l 以下であること。	ベンゼン	0.01mg/ l 以下であること。
クロロホルム	0.06mg/ l 以下であること。	ハウ素	ハウ酸として30mg/ l 以下であること。
残留塩素	3 mg/ l 以下であること。	ホルムアルデヒド	0.08mg/ l 以下であること。
シアン（シアンイオン及び塩化シアン）	0.01mg/ l 以下であること。	有機物等（全有機炭素）	3mg/ l 以下であること。
四塩化炭素	0.002mg/ l 以下であること。	味	異常でないこと。
1,4-ジオキサン	0.04mg/ l 以下であること。	臭気	異常でないこと。
ジクロロアセトニトリル	0.01mg/ l 以下であること。	色度	5度以下であること。
1,2-ジクロロエタン	0.004mg/ l 以下であること。	濁度	2度以下であること。
ジクロロメタン	0.02mg/ l 以下であること。		


※昭和34年12月28日厚生省告示第370号



健康食品について

「健康食品」に関する制度 比較表

(資料出所) 消費者庁食品表示企画課「第1回機能性食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会
資料2 機能性表示食品制度の概要」(平成28年1月22日)

	法的根拠	認証方式	対象となる成分	可能な機能性表示	安全性	マーク
いわゆる健康食品 健康補助食品、栄養補助食品、栄養調整食品、栄養強化食品等	なし	なし	ルールなし	不可 (保健機能食品と紛らわしい名称、も含めて不可)	食品衛生法の遵守※2が必要	なし。ただし一部に民間の独自制度によるものがある。
特定保健用食品	・健康増進法第26条 ・健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令 ・食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準	国による個別許可	作用機序※1が明らかになっている成分	健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表示(疾病リスクの低減に資する旨を含む) 例: 糖の吸収を穏やかにします。]	食品衛生法の遵守※2を前提として ・消費者委員会及び食品安全委員会において個別に審査	
栄養機能食品	・食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準	自己認証(国への届出不要) 対象成分及び含有量の基準は国が策定	ビタミン13種類、ミネラル6種類、脂肪酸1種類	栄養成分の機能の表示(成分ごとに国が定める定型文) 例: カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	食品衛生法の遵守※2を前提として ・含有量の基準を国が策定	なし
機能性表示食品	・食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準	事前届出制(販売前に国への届出が必要)	作用機序※1が明らかになっている成分(栄養成分を除く)	健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨(疾病リスクの低減に係る旨を除く) 例: A(機能性関与成分)が含まれ、Bの機能があることが報告されています。	食品衛生法の遵守※2を前提として ・十分な食経験又は試験による安全性確認 ・機能性関与成分と医薬品との相互作用の確認 ・摂取量を踏まえた製品規格の設定 ・最終製品の分析 ・情報開示	なし
医薬品	・医薬品医療機器等法第2条第1項	国、都道府県による個別承認	医薬品成分	効能・効果の表示 例: 鉄欠乏性貧血(鉄剤) 骨粗鬆症(ビタミンD3剤) 関節痛、神経痛、腰痛、五十肩(コンドロイチン製剤)	国、都道府県の個別審査	なし
医薬部外品	・医薬品医療機器等法第2条第2項	国、都道府県による個別承認	医薬品成分等	効能・効果の表示 例: 滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後などの場合の栄養補給(ビタミン含有保健剤)	国、都道府県の個別審査	なし

※1 作用機序とは、体の中で成分がどのように働いているか、という仕組み 例) 難消化性デキストリンは、腸内で糖と結合することで、糖の吸収を抑える。

※2 ①食品等の規格及び基準(食品衛生法第11条)、②有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準(食品衛生法第50条)

医薬品等の取締り

無承認・無許可医薬品、不良医薬品等については、立入検査や広告規制等の監視指導を行い、健康被害の発生の防止等の取組が行われている。

無承認・無許可医薬品等の監視指導

【無承認・無許可医薬品の種類】

医薬品的な効能効果の標榜、無許可製造業者により製造された医薬品、危険ドラッグ等

- 外部からの情報提供に基づく調査・指導、広告監視（雑誌、新聞、インターネット等）、いわゆる健康食品や危険ドラッグの試買調査、立入検査等により、無承認・無許可医薬品等の販売等を規制している。

不良医薬品等の監視指導

【医薬品等一斉監視指導等の取組】

医薬品等の製造管理、品質管理、販売管理体制等に関する統一的な監視指導を行うため、例年都道府県等の協力のもと、薬局・医薬品販売業者、医薬品製造業者等に対する一斉監視指導を実施。

⇒ 製品の収去試験や立入検査の結果、不良品の発見や品質管理、販売方法の不備等があれば改善指導が行われる。

広告規制

医薬品等の効能・効果等に関する虚偽・誇大な記事の広告等や医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告等を禁止するなどして、医薬品等の広告の適正化を図っている。

いわゆる健康食品の表示の取締り

いわゆる健康食品の表示については、健康増進法、景品表示法、食品表示法等の関係法令に基づき、虚偽・誇大な用語や広告等の表示について、関係機関が連携しながら取締りを実施している。

健康増進法

何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果等について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

食品表示法

食品表示関連事業者等は、食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をしてはならない。

(例) 健康増進法における取締りの流れ

立入検査等

内閣総理大臣、都道府県知事等による立入検査・収去を行う。

国民の健康の保持増進及び国民への正確な情報の伝達に重大な影響を与えるおそれがある場合

立入検査等を拒否したとき

勧告・命令

必要な措置をとるべき旨の勧告（内閣総理大臣又は都道府県知事等）

措置をとらないとき

勧告に係る措置をとるべきことの命令（内閣総理大臣又は都道府県知事等）

罰則

6か月以下の懲役
又は100万円以下の罰金

300万円以下の罰金

新開発食品等の販売禁止

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

〔新開発食品等の販売禁止〕

第七条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの（次ページ※1）又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるとき（次ページ※2）は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

② 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく（次ページ※1）、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるとき（次ページ※2）は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。

③ 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるとき（次ページ※2）は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。

想定している食品例

第7条適用事例

石油タンパク質

なし

錠剤、カプセル状の食品

あり
(アマメシバを含む粉末剤・錠剤等の錠剤型の加工食品)

茶葉（未知の物質の添加）

なし

食品衛生法第7条の運用

食品衛生法第7条の運用について、平成15年8月29日付け薬食発0929006号「食品衛生法第4条の2の規定による食品または物の販売禁止処分の運用指針（ガイドライン）について」を示している。

第1の3 法第4条の2（第7条）の適用の考え方

当該措置は、食品と健康被害との間の高度の因果関係が認められない段階で、当該食品の流通を暫定的にとはいえ禁止することができるものであり、営業者の「営業の自由」に対し大きな影響を与え得るものである。

⇒ 当該措置の適用は、食品衛生上の危害の発生を未然に防止するという目的のために必要かつ合理的なものでなければならず、注意喚起等他の手段によっては危害発生を防止し得ない場合の手段として制限的に運用するものである。

第2の1の(3) **(※1)** 「人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの」の解釈

⇒ 食品に含まれる特定の成分について、①研究機関の試験研究結果、②諸外国の情報提供、③保健所からの報告等により健康上の懸念が強く指摘（示唆）されたもの

第2の2の(1) **(※2)** 「食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるとき」の解釈

- 以下二つの観点から薬事・食品衛生審議会において判断される。
 - ア 当該物の摂取により人の健康を損なうおそれの程度
 - イ 当該物による食品衛生上の危害の発生を防止について、本項の規定による処分以外の方法により期待できる効果
- 下記の場合等により、時間的にも人の健康を保護するのに十分な措置であると認められる場合は、あえて本項を適用する必要はない。
 - ・ 情報提供等を通じた**注意喚起**により国民において適切に対処することができる場合
 - ・ 新たな**規格基準の設定**を通じて危害の発生のおそれのある製造加工方法を禁止することができる場合
 - ・ **適切な表示**により過剰摂取を回避できる場合

食品安全委員会の意見の聴取

○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）（抄）

（委員会の意見の聴取）

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一 食品衛生法第六条第二号ただし書（同法第六十二条第二項において準用する場合を含む。）に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、同法第七条第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第四項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、（以下略）。

二～十三 （略）

2 関係各大臣は、前項ただし書の場合（関係各大臣が第十一条第一項第三号に該当すると認めた場合に限る。）においては、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定の後相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない。

3 第一項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

食品衛生法第7条の適用事例（アマメシバ）

食品衛生上の危害の発生を防止する必要があると考えられ、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、食品衛生法第7条第2項の規定に基づき、平成15年9月12日「アマメシバを含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」が販売禁止となっている。

【アマメシバとは】

- 東南アジア原産のトウダイグサ科の樹木。
- 東南アジアでは生鮮野菜、日本国内では粉末形態の食品が流通。

【健康被害の内容】

- 国内：**○ アマメシバの乾燥粉末によるものと疑われる重度の健康被害が発生（3名）。
- ・ 3名全員が閉塞性細気管支炎を発症。
- 3名全員の臨床経過に関する情報があり、担当医師からアマメシバ製品との因果関係を疑う旨が報告されている。
- 海外：**○ 台湾でアマメシバのジュースによる健康被害（閉塞性細気管支炎）が発生（平成6年～）。
- ・ ダイエット目的で摂取した女性200～300人が閉塞性細気管支炎を発症。
 - ・ うち10人前後が死亡。

閉塞性細気管支炎とは：

咳、呼吸困難等の症状が出る希な呼吸器疾患。治療による病態の改善が困難な場合が多い。

【販売禁止までの経緯】

- | | |
|------------|---|
| 平成6～7年 | 台湾で200～300名が閉塞性肺気管支炎を発症（平成8～11年に文献上で報告あり） |
| 平成15年8月4日 | アマメシバ加工品の摂取によることが疑われる事例報告（鹿児島市：1名） |
| 平成15年8月22日 | アマメシバ加工品の摂取によることが疑われる事例報告（名古屋市：2名） |
| 平成15年8月29日 | 厚生労働省が食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼 |
| 平成15年9月4日 | 食品安全委員会が食品健康影響評価結果を厚生労働省に通知 |

【評価結果】 アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない。

- | | |
|-----------|---|
| 平成15年9月5日 | 薬事・食品衛生審議会に食品衛生法第7条第2項（現）の適用に係る諮問、同日答申。 |
|-----------|---|

【答申内容】 食品衛生法第7条第2項（現）規定に基づき禁止することは適当である。

不衛生食品等の販売等の禁止

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

〔不衛生食品等の販売等の禁止〕

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。
- 二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。
- 四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

食品衛生法第6条の適用事例（コンフリー）

食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえて、食品衛生法第6条第2号に該当するものとして「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品」が販売等禁止となっている（平成16年6月18日）

【コンフリーとは】

- ヨーロッパ、西アジアに分布するヒレハリ草属の多年草。
- 牧草として輸入され、長寿の効果があると宣伝され、家庭菜園に普及。

【健康被害の内容】

- 海外：**○ コンフリーが原因と考えられる肝障害が多数報告される。
- 国内：**○ 日本における健康被害の報告はない
(コンフリーを使用した健康食品等の販売や家庭菜園等での栽培情報あり)。
- コンフリーに含まれるピロリジジナルカロイドの作用によると考えられている。

【経緯】

平成13年	オーストラリア・ニュージーランドが食用販売を禁止
平成15年	カナダが食用販売を禁止
平成16年 3月24日	厚生労働省が食品安全委員会に対し食品健康影響評価依頼
平成16年 4月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会「食品安全委員会への諮問を報告」
平成16年 6月17日	食品安全委員会が食品健康影響評価結果を通知

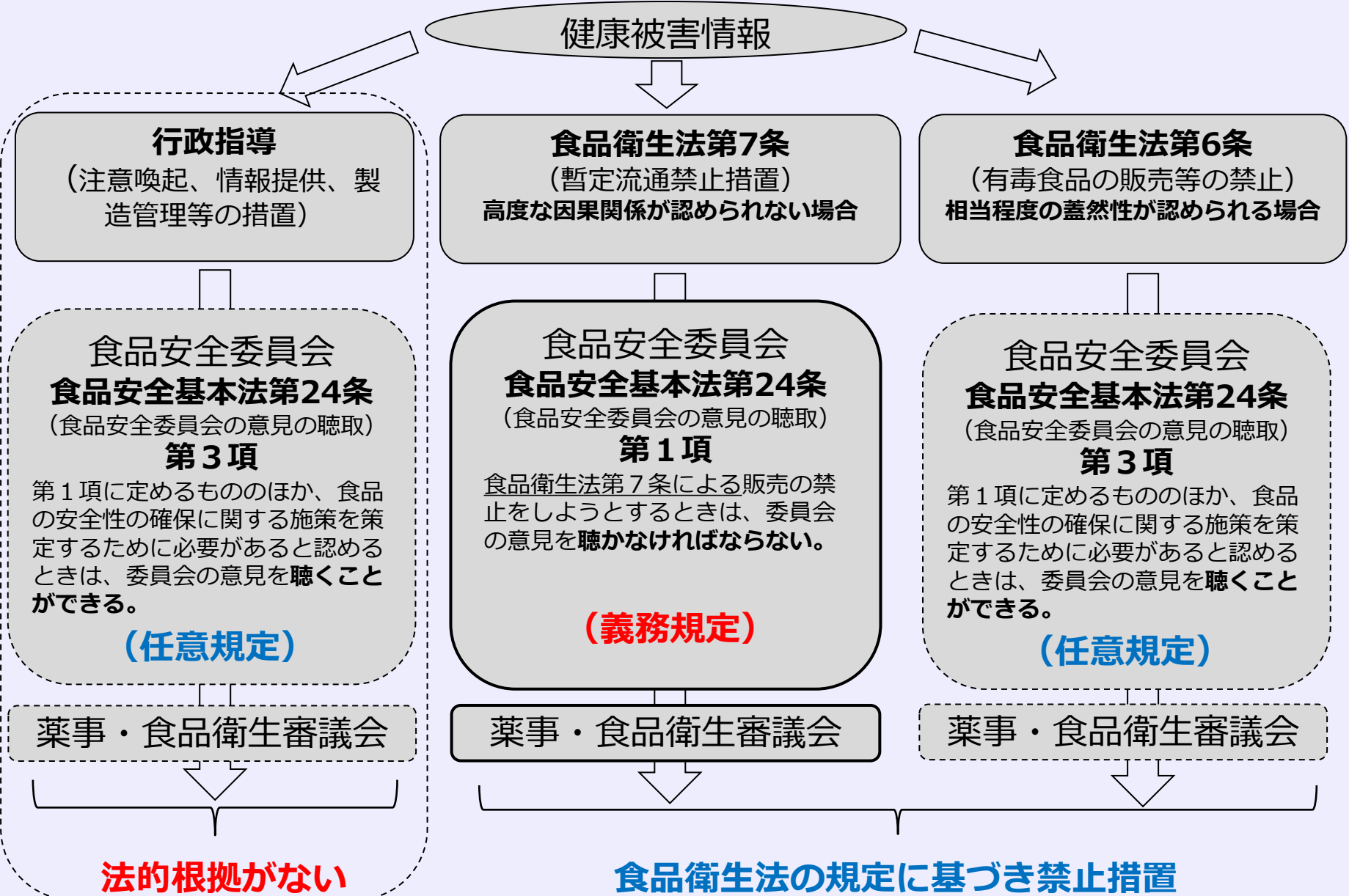
【評価結果】 コンフリーの健康食品等を摂取することによって**健康被害が生じるおそれがある**と考えられる。

平成16年 6月18日 食品衛生法第6条第2号に該当する物として販売を禁止

健康食品への対応事例

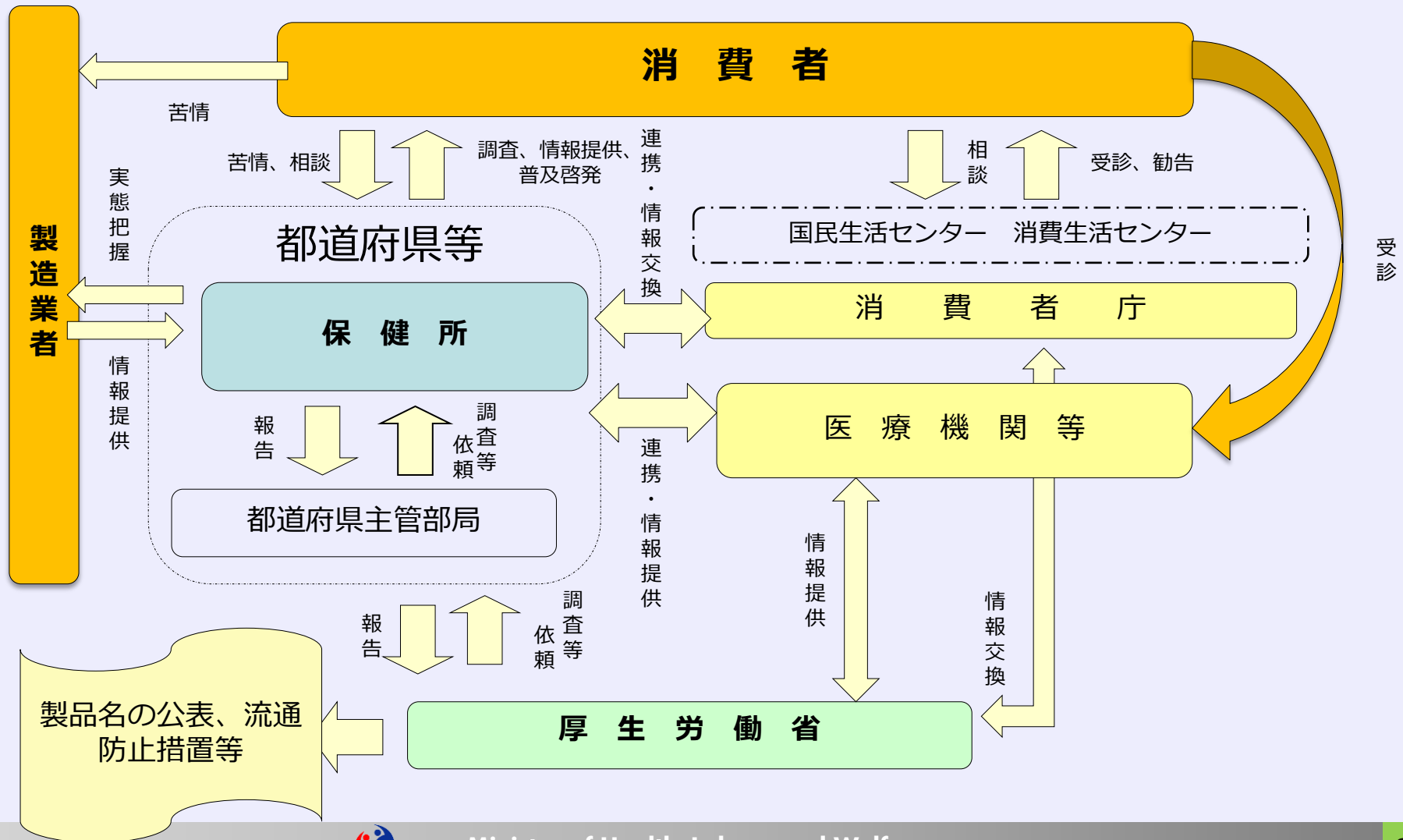
名称	宣伝文句	発端・健康被害	食品安全委員会 評価結果	食品衛生分科会 答申内容	対応
アマメシバ (H15.9.12)	ダイエット効果・便秘解消	・閉塞性細気管支炎2件3例。 ・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生。	・摂取と健康被害の因果関係は否定できない	・食品衛生法第7条第2項(現)規定に基づき禁止することは適当。	販売禁止 (食品衛生法第7条第2項)
コンフリー (H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	・摂取により健康被害が生じるおそれがある	・食品安全委員会への諮問、健康影響評価結果を踏まえた対応の報告	販売禁止 (食品衛生法第6条第2号)
ガルシニア (H14.3.7)	ダイエット効果等	・国立医薬品食品衛生研究所の報告(ラットの精巣への影響) ・健康被害報告無し	-	・原因物質の究明やADI設定のための情報が不十分	① 注意喚起 ・過剰摂取を控える旨 ② 事業者に指導 ・過剰摂取を控える旨の表示や説明書 ・摂取目安量を超えないこと
コエンザイムQ10 (H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	(摂取目安量) ・評価のデータが不足(健常者の長期摂取試験結果がない等) ・摂取上限量を決めることは困難	-	① 注意喚起 ・事業者は摂取時の注意事項を消費者に提供すること ② 事業者に指導 ・用量の安全性確認 ・注意事項を消費者に提供 ・被害情報の収集と報告
スギ花粉 (H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状の報告有り	-	・大量摂取によるアナフィラキシーを否定できず ・有毒性、摂取量と健康被害の関係は不明	※ 治療または予防のための製品は医薬品に該当 ① 注意喚起 ・スギ花粉を含む旨 ・重篤なアレルギーを起こす可能性を表示
アガリクス (H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステロール低下等	・国立医薬品食品衛生研究所の報告(発ガン作用促進) ・健康被害の報告無し(学術雑誌に疑い事例の掲載有り)	・発ガン促進作用の原因と再検証のためのデータ不足により評価不可能	-	① 注意喚起 ・製品の慎重な摂取 ・調査結果を提供 ② 事業者に指導 ・製造管理(GMP)の取組
プエラリア・ミリフィカ (H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減、アンチエイジング、男性の薄毛改善等	・不正出血、月経不順等の報告有り	-	・女性ホルモン(エストロゲン)様物質が原因と考えられる ・特定物質の摂取量と健康被害との相関性等不明	① 注意喚起 ② 事業者に指導 ・製造管理(特定物質の成分分析等)の見直し ・注意事項の情報提供と被害情報の収集

健康被害情報への対応



健康食品による被害情報の収集体制

現在は、通知に基づき「健康食品」の健康被害情報の収集等を行っている（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知）。



海外情報に基づいた注意喚起

健康食品素材 または製品	発端・健康被害	対応
バターバー（西洋フキ） （H24.2.6）	○ 英国において、健康被害（肝毒性）が発生。	○ 事業者に指導 ・ 製造、販売を行わないよう指導
DMAA （ジメチルアミルアミン） （H24.6.28）	○ 豪州において、製品の回収。米国において安全性に関する警告あり。 ○ 米国、豪州で健康被害多発（高血圧、心臓発作等）。 ○ 因果関係は不明。	○ 注意喚起
ブラックコホシュ （H24.11.19）	○ 英国において、健康被害（肝障害）が発生。	○ 注意喚起
デキサプリン （H25.8.22）	○ オランダにおいて副作用症例（心停止、心臓の動悸、胸の痛み）	○ 注意喚起
DNP（2,4-ジニトロフェノール）（H27.8.4）	○ 英国、ドイツにおいて中毒事例（死亡事例あり）。 ○ DNPは工業用化学物質。	○ 注意喚起 ※輸入実績なし
米国産サプリメント （DHZC-Tablet （H28.9.27）	○ 米国において、高濃度の鉛が含まれたダイエタリーサプリメント製品が自主回収と摂取を控えるよう注意喚起	○ 注意喚起 ※輸入実績なし

欧米の健康食品に関する制度

	E U	米 国
用語等	<ul style="list-style-type: none"> • Food Supplement 通常の食事を補完し、栄養素又は他の物質の濃縮された供給源であって、錠剤、液体、粉末その他類似の形態で、少量単位で摂取される製品 	<ul style="list-style-type: none"> • Dietary Supplement 通常の食事を補完することを目的とした食品であって、機能性を有する成分の摂取を目的とし、ビタミン、ミネラル等の成分及び成分の濃縮物等を一つ以上含むもので、錠剤、粉末、液状等の通常の食品の形態をとらず、それ自体を食事の一部として使用しないもの • Conventional Food (通常食品) 形状にかかわらず、単一の栄養摂取源として、又は食事の代替品若しくは通常の食事として摂取することを目的としたもの
新規成分に関する規制	<ul style="list-style-type: none"> • 1997年5月15日以前にEU域内で十分な食経験のなかった食品又は食品成分を Novel Food (新規食品) とし、食品の形状に関係なく、流通前にEFSA (欧州食品安全庁) の安全性評価を受けることが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> • 1994年10月15日以前に国内で広く流通していなかった原材料がDietary Supplementに含有する場合には、当該原材料を New Dietary Ingredient とし、FDA (米国医薬局) への事前の届出が必要。 • 通常食品として利用する成分について、食品添加物に相当するものは、GRAS認証等が必要。

※GRAS (Generally Recognized As Safe) : 一般に安全と認められるもの

有害事象の聞き取り表（前半）

「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて」（平成29年9月22日付け薬生食基発0922第1号・薬生食監発0922第1号・消食表第457号）別添4において、事業者が消費者から体調不良に関する相談を受け付ける際の聞き取り票を示し、票中の項目について該当する際は保健所へ報告することとした。

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」に関する有害事象の聞き取り票

該当箇所に○印または空欄に記入してください。すべての情報を収集しなければならないものではありません。可能な範囲で収集してください。

聞き取り日				年	月	日	
報告者（該当に○）:				本人	家族	医療関係者	その他（ <input type="text"/> ）
**** 以下は有害事象を受けた人に関する情報 ****							
1	性別（該当に○）	男		女		不詳	
2	年齢	歳代				不詳	
3	居住地と連絡先					不詳	
4	製品名	製造番号（ <input type="text"/> ） 消費/賞味期限（ <input type="text"/> ）					
5	症状 （該当に○または記入）	婦人科症状：（不正出血【多・中等度・少】）、月経不順、胸の張り、乳房痛 消化管症状：（吐き気・嘔吐、腹痛、下痢、便秘） 皮膚症状（発疹、発赤、かゆみ） 倦怠感、眠気、頭痛、めまい、胸痛、動悸、黄疸、その他（ <input type="text"/> ）					
	（女性の場合）	月経有	月経無（もしくは、閉経している）	妊娠中			
6	症状の発生時期	年	月	日	不詳		

有害事象の聞き取り表（後半）

7	医療機関受診（該当に○）	無・有（医学的検査： 無・有） （特に婦人科症状がある場合）婦人科受診： 無・有	不詳
	医療機関における 検査結果・診断 （該当に○または記入）	婦人科診察の結果（異常なし、子宮内膜肥厚、細胞診異常） 婦人科診察の結果（その他： ） 肝機能障害（肝機能検査値の上昇） 腎機能障害（尿タンパクの出現、血尿） 循環器疾患（高血圧症、不整脈） その他（ ）	不詳
8	転帰（該当に○）	（ 年 月 日 ）自然治癒、外来で治療、入院、後遺症あり、死亡	不詳
9	製品の摂取状況 （該当箇所に記入） （該当に○）	期間： 年 月 日 から 年 月 日 まで 1日摂取量： 錠 ・ カプセル ・ 包（粉末） ・ 個 摂取頻度： 回 日 / 週 減量・中止の有無： 無 ・ 有 （減量・中止後の症状： 改善、変化なし、不詳） 再摂取の有無： 無 ・ 有（症状の再発： 無 ・ 有）	不詳 不詳 不詳 不詳 不詳
10	他の健康食品・医薬品の 併用状況 （該当に○または記入）	健康食品： 無 ・ 有（製品名： ） 医薬品： 無 ・ 有（製品名： ）	不詳
11	基礎疾患 （該当に○ または記入）	基礎疾患： 無 ・ 有（疾患名： ） アレルギーの有無： 無 ・ 有（食物・医薬品・花粉・ハウスダスト）	不詳
12	最寄りの保健所への連絡	連絡済み ・ 連絡していない ・ 連絡するつもりはない	不詳

平成 26 年度厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業 健康食品に関する有害情報の収集法と因果関係評価法の
実用性に関する調査）を踏まえ作成

Dietary Supplementに係る有害事象の報告（米国）

Dietary Supplement事業者（製造者、包装者又は卸売業者で、製品に表示されている者※1）は、Dietary Supplementの使用に関連した有害な健康関連事象であって、重大なもの※2の情報を得たときは当局に報告しなくてはならない。（米国食品医薬品化粧品法 Sec.761）

※1 一定の要件を満たす場合は、小売販売者が報告者となってもよい。

※2 「重大なもの」とは、死亡、生命を脅かす体験、入院、持続する又は著しい障害、先天的異常の結果となる、あるいは、合理的な医学的判断に基づき、それらの結果を防ぐために医学的又は外科的処置が求められるようなもの。

【FDAの報告サイト】

The Safety Reporting Portal

The Safety Reporting Portal (SRP) streamlines the process of reporting product safety issues to the Food & Drug Administration (FDA) and the National Institutes of Health (NIH).

Whatever your role, (manufacturer, health care professional, researcher, public health official, or concerned citizen), when you submit a safety report through this Portal, you make a vital contribution to the safety of America's food supply, medicines, and other products that touch us all.

Parts of this website have been translated from English to Spanish. Pages that have been translated have an "En Español" link in the upper right part of the page. Click this link to see the page in Spanish (Español). Click "In English" to see the page in English. In the case of any discrepancy in meaning, the English version is considered official. Currently, report questions are only in English and reports should only be submitted in English. Thank you for using the FDA Safety Reporting Portal.

Who Should Submit a Safety Report?

Organizations and people in certain professional roles, such as the following, may be required by law to submit safety reports under some circumstances.

- Food Manufacturers, Processors, Packers, and Holders
- Researchers
- An applicant of an approved drug product or a manufacturer, distributor or packer listed on the label of any drug product
- Drug Manufacturers
- Dietary supplement manufacturers, packers, and distributors

Others, including healthcare providers, public health officials, and other professionals, as well as consumers and concerned citizens, may voluntarily submit reports if they encounter safety issues with a product and/or unanticipated harmful effects that they believe are related to a product.

[Learn more about mandatory and voluntary reporting.](#)

Begin Reporting Here

1. Login

EMAIL

PASSWORD

[Forgot your password?](#)

Remember me

Or

2. Report As Guest

Not ready to create an account but would like to submit a report?

You can do that here.

Account Benefits

- Save a draft
- Easier follow up
- View submissions
- Faster data entry

Reports You Can Submit Through this Portal

FDA safety issues involving:

- Marketed human drug and therapeutic biologics
- Human or animal reportable foods
- Animal drugs
- Animal foods
- Tobacco products
- Dietary supplements

NIH safety issues involving:

- NIH gene-transfer research

For other issues, [find out where to submit your report.](#)

【欧州・豪州・NZ】

米国のようなサプリメントに対する有害事象報告の法的な義務づけを設けている情報は確認できていない。

MedWatch (FDA 安全情報及び有害事象報告プログラム)

医薬品、医療機器、Dietary Supplement、化粧品等に関連したと思われる重大な（死亡、入院、医学的に重要なもの）有害事象等について、医療専門家（医師、看護師、薬剤師等）や消費者から任意で報告される。

【FDAホームページ】

MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

📄 Report a Problem (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/>)

📄 Safety Information (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/default.htm>)

📄 Stay Informed (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/ucm228488.htm>)

What's New **What's New : 新着情報**

- **Endovascular Graft Systems: Letter to Health Care Providers - Type III Endoleaks Associated with Use** ([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm577915.htm](#)) Type III endoleak may require treatment with additional interventions such as re-lining, insertion of additional endograft components, or open surgical repair. Interventions to address endoleaks carry added risks for impacted patients. Posted 09/28/2017
- **Bridge Occlusion Balloon Catheter Model 590-001 by Spectranetics: Class I Recall - Risk of Blocked Guidewire Lumen Preventing Balloon Utilization** ([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm577336.htm](#)) If device with blocked guidewire lumen were used, device would not be positioned correctly and hemorrhage would not be controlled, delaying life-saving treatment, which may result in serious adverse health consequences, including death. Posted 09/25/2017
- **TAH-t Companion 2 Driver System (C2) and Freedom Driver System by SynCardia Systems: Letter to Health Care Providers - Mortality and Neurological Adverse Event Results** ([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm526703.htm](#)) UPDATED 09/25/2017. Most recent interim results from the ongoing SynCardia TAH-t post-approval study looking at mortality and neurological adverse events. Originally posted 10/26/2016
- **Vegetable Vigra by Natures Supplement: Recall - Undeclared Drug Ingredient** ([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm576917.htm](#)) Men

MedWatch Safety Alertの情報の内訳

2017年4月～8月の掲載情報	75件 (延べ)				
Dietary Supplement等として販売等されていたもの	10件				
<table border="1"> <tr> <td>医薬品成分を含有するもの</td> <td>9件</td> </tr> <tr> <td>その他 (サプリメントへの使用が禁止されているエフェドラを含有)</td> <td>1件</td> </tr> </table>	医薬品成分を含有するもの	9件	その他 (サプリメントへの使用が禁止されているエフェドラを含有)	1件	
医薬品成分を含有するもの	9件				
その他 (サプリメントへの使用が禁止されているエフェドラを含有)	1件				

注) 件数はHPの情報から数えたもの。

「健康食品に関する危害情報について」 (食品安全委員会HP)

食品安全委員会HPでは、関係省庁が行う注意喚起や海外での危害情報を踏まえて、危害情報の掲載を行っている。



The screenshot shows the homepage of the Food Safety Commission of Japan. At the top left is the logo and name of the Food Safety Commission of Japan (内閣府 食品安全委員会). To the right are links for 'English Page', '文字の大きさ' (font size), and '標準' (standard) with a '大きく' (large) button. Below the header is a search bar with a magnifying glass icon and the text '検索'. A navigation menu contains four items: '食品安全委員会(FSC)とは', '会議開催予定と委員会の実績', '食品健康影響評価(リスク評価)', and '意見・情報の交換(リスクコミュニケーション)'. The main content area is titled '〇 いわゆる「健康食品」による健康被害事例' and lists several items with links to detailed information:

- 「フェラリア・ミルフィカ」を原材料に含む製品
 - [「フェラリア・ミルフィカ」を原材料に含む「健康食品」による健康被害について](#)
- 「DHZC-2 Tablet」と称する製品
 - [高濃度の鉛を含む「DHZC-2 Tablet」に関する注意喚起について](#)
- 「ホスピタルダイエット」と称する製品
 - [「ホスピタルダイエット」と称する製品による健康被害について](#)
- 「ジクロフェナク」含む製品
 - [「ジクロフェナク」を含む製品\(「大明黒骨薬長寿茶」及び「黒古薬長寿茶」\)に注意](#)
- 「イボガイン」含む製品
 - [「イボガイン」を含む製品\(Remogen\)に注意](#)
- 「2,4-ジニトロフェノール(DNP)」含むサプリメント
 - [「2,4-ジニトロフェノール\(DNP\)」を含むサプリメントに注意](#)
- 「ハマビシ」含むサプリメント
 - [「ハマビシ」を含むサプリメントに注意](#)
- 「エフェドラ・ハーブ」及び「ヨヒンベ」を含むサプリメント
 - [「エフェドラ・ハーブ」及び「ヨヒンベ」を含むサプリメントに注意](#)

国立健康・栄養研究所「HFNet」

平成16年7月より、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ「健康食品」の安全性・有効性情報（通称：HFNet）において、「健康食品」の最新の被害情報の掲載を開始。平成29年8月時点で868の素材情報が掲載されている。

独立行政法人 国立健康・栄養研究所

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

「健康食品」の安全性・有効性情報
Information system on safety and effectiveness for health foods

ユーザ名 会員ログイン
パスワード 新規登録 パスワード紛失

トップへ | 最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数: 16,964,114 件

ここに調べたい文字を入力 掲載情報内の検索

最新ニュース 一覧へ: 全 605 件

基礎知識 一覧へ: 全 25 件

被害関連情報 一覧へ: 全 789 件

話題の食品・成分

素材情報データベース

Mr.サプリのサプリメントクイズ

クイズに挑戦する →

「健康食品」に関する基本事項の紹介。行政機関発行のパンフレット等をPDFとして紹介。

国内外で摘発された製品等の最新健康被害情報を紹介。

原材料に関する有効性・安全性情報（ヒトにおける有効性の論文、有害事象、医薬品との相互作用等の論文情報）を掲載。

特定保健用食品の製品情報、ビタミン・ミネラルの情報、話題になっている食品成分の現時点での科学的根拠の有無。

詳細情報の収集・確認