

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

平成14年10月4日策定

医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知

いわゆる健康食品として中国から輸入されていたダイエット用製品による肝障害等の健康被害事例の発生についての平成14年の公表以降、同様の健康被害事例や医薬品成分を含有する製品の報告が数多く表面化し、社会問題となった。

こうした状況を踏まえ、平成14年10月、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定し、健康被害の未然防止と健康被害発生時の被害拡大防止を図っている。

1. 基本的心得

健康被害発生の未然防止及び拡大防止のため、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

2. 健康被害発生時の対応

(1) 都道府県等

- 相談受付→聞き取りや成分分析等の調査
- 厚生労働省への報告
- 情報提供等被害拡大防止のための対応

(2) 厚生労働省

- 情報収集・評価
- 健康被害の原因と疑われる食品名等の公表

○「健康被害対応要領」等に基づく報告状況

平成14年7月から、約60の自治体から、報告が寄せられている。
健康被害事例と製品との関係が疑われるとして公表した製品は11製品であり、そのうち1件が法的に販売を禁止されている。

なお、「健康食品」と称して販売されている製品に医薬品成分が含まれていた場合は、当該製品は「無承認・無許可医薬品」として取扱われ、医薬品担当部局が対応を図ることとなる。