

# 「食品安全に関する情報システム」

## モデル事業実施要綱

問合せ先

日本医師会地域医療第1課 青木  
〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16  
TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-6295  
E-Mail [chiiki\\_1@po.med.or.jp](mailto:chiiki_1@po.med.or.jp)

## I. 目的・趣旨

### (1) 目的

この事業は、日本医師会「国民生活安全対策委員会」報告書（平成18年2月）によって提言された「食品安全に関する情報システム」（以下、「本情報システム」とする）をモデル事業として実施することを目的とする。

### (2) 基盤

本情報システムの基盤は、日本医師会の提唱するかかりつけ医機能におく。

かかりつけ医には、患者からの相談や日常の診療から知り得た食品による健康被害に関する情報が蓄積されている。

日本医師会において、それらの情報を収集・分析し、対応策をまとめた報告書を作成し、再び診療の現場に提供して診療等に役立ててもらおうというサイクルを通じて、身近で頼りになるかかりつけ医機能の普及・啓発を進めるものである。

### (3) 位置づけ

本情報システムは、健康被害の拡大を早急に抑止し、国民の健康な生活を守るため、日本医師会が「疑い」の段階から対応する「早期警戒システム」として位置づけ、構築されるものである。

### < 参考 >

医師法第一条〔医師の責務〕

「医師は、医療及び保健指導を掌ることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする」

## Ⅱ. 「食品安全に関する情報システム」モデル事業の要旨

### 1. 情報の収集

本情報システムにおける情報収集は、かかりつけ医（診療所・病院の開業医・勤務医）からの情報提供に依拠し、その対象となる情報は、主として「いわゆる健康食品」に関するものとする。

具体的な情報収集活動は、日常の診療（問診票や診療録）を通して一次的に行い、健康被害やその疑いを覚知したときに所定の情報提供票に記入して提供してもらう。

かかりつけ医からの情報提供が、日本医師会に直接行われるか、あるいは都道府県医師会を経由するかは、各都道府県医師会の方針に基づく。しかし、いずれの場合であっても、日本医師会と都道府県医師会が情報を共有する仕組みとする。

情報の収集活動に当たっては、その保護に万全を期す。

### 2. 情報の整理・蓄積、選択

かかりつけ医から提供された情報の整理・蓄積に当たっては、日本医師会、国民生活安全対策委員会委員及び都道府県医師会における情報の共有を原則とした。

情報に対する評価は、二段階に分けられ、まず日本医師会担当役員及び事務局において評価（分類）を行い、次いで、国民生活安全対策委員会（臨時・定期）において評価を行い、警告や注意喚起の実行等の具体的な対応を検討する仕組みである。

情報の評価に当たっては、明確な判断基準が必要であるため、真正性、重要性及び緊急性の三点を基盤とした、二段階の評価基準を策定した。

### 3. 報告書の伝達

かかりつけ医に対して警告や注意喚起を伝達する他、白書の発行やホームページへの掲載を通じてかかりつけ医及び国民に対する周知・啓発活動を行う。

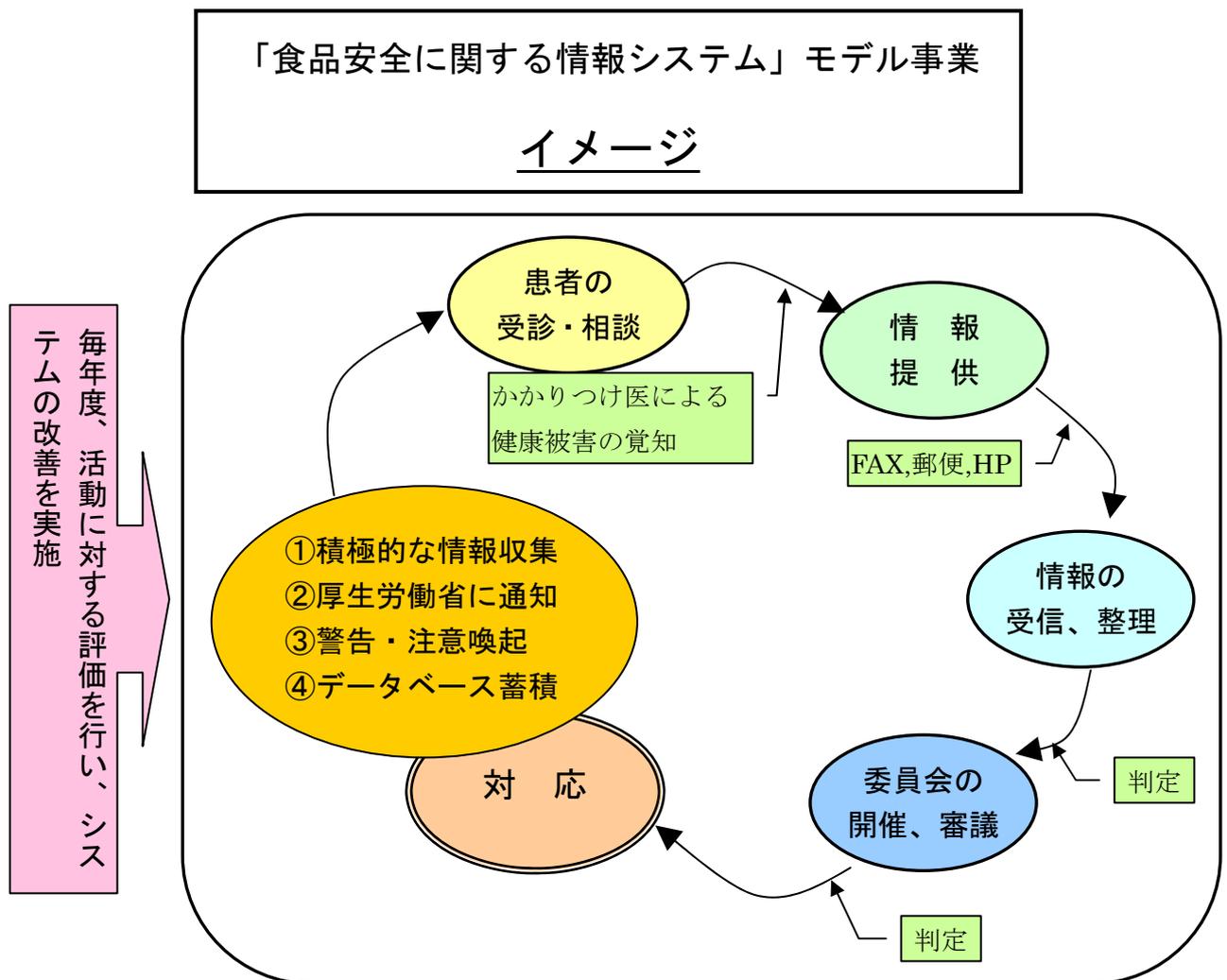
#### 4. 活動の評価

本情報システムがかかりつけ医からの協力に応え、国民の信頼を得るためには、その活動に対する評価を受ける必要があることから、国民やかかりつけ医・地域医師会等からの評価について示すとともに、自己評価としてチェックリストの項目例を掲げた。

また、活動評価に対する改善の実行状況も、次年度の評価対象とした。

#### 5. 実施期間

本モデル事業の実施期間は、平成18年10月1日より平成20年3月31日までとする。



### Ⅲ. 事業の名称、参加主体・地域、対象となる情報

(1) 事業の名称 「食品安全に関する情報システム」モデル事業

(2) 事業の参加主体

① 日本医師会

② 各医師会ブロックにつき一つの都道府県医師会（以下、単に「都道府県医師会」）

1) 北海道ブロック：北海道医師会

2) 東北ブロック：青森県医師会

3) 関東甲信越ブロック：千葉県医師会

4) 東京ブロック：東京都医師会

5) 中部ブロック：石川県医師会

6) 近畿ブロック：兵庫県医師会

7) 中国四国ブロック：岡山県医師会

8) 九州ブロック：鹿児島県医師会

③ かかりつけ医

（本実施要綱においては、上記②の都道府県医師会の会員であって、臨床に従事している開業医及び勤務医）

④ 日本医師会国民生活安全対策委員会

(3) モデル事業の実施地域：上記(1)②の都道府県医師会の全域ないし一部地域

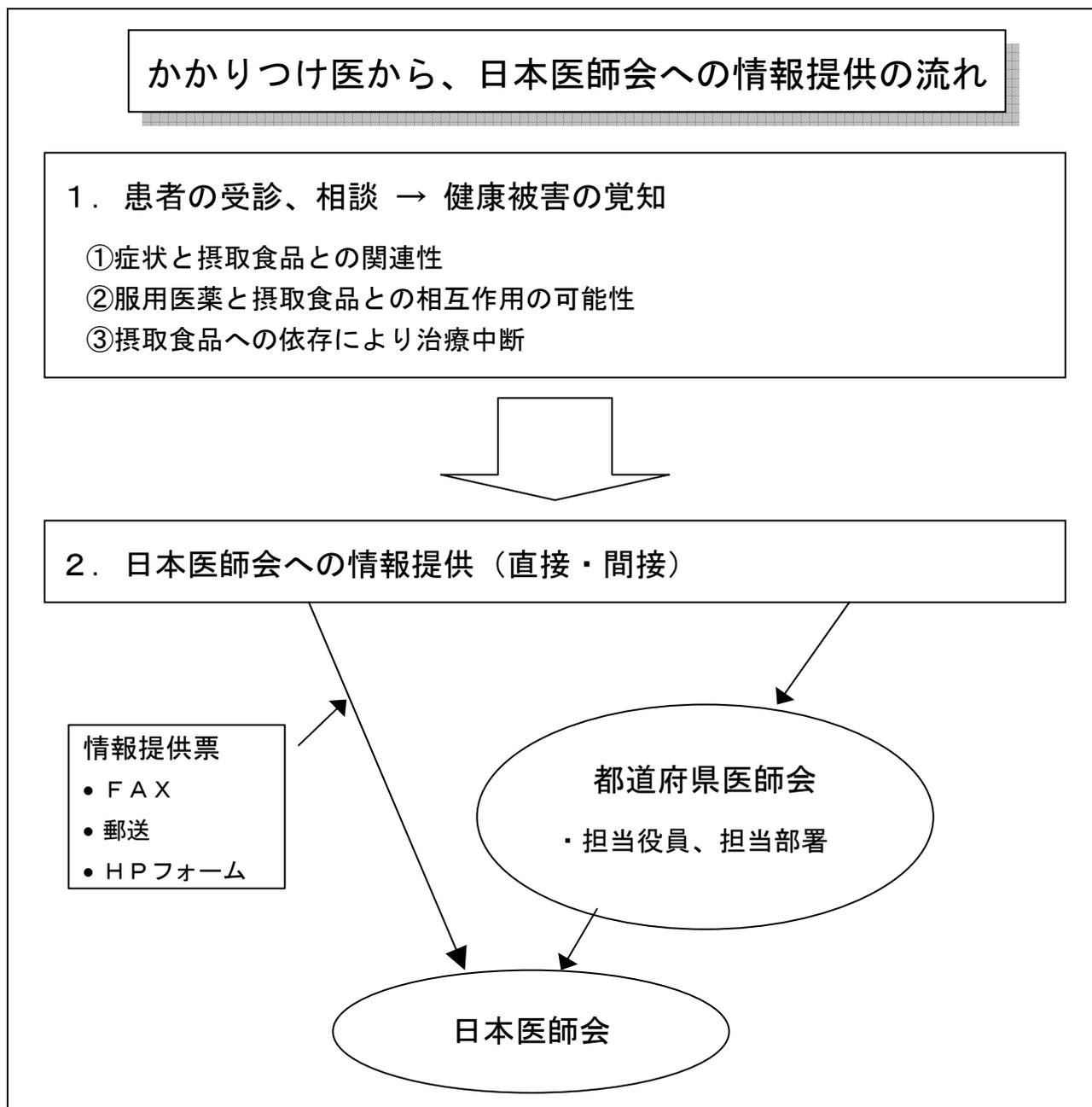
(4) 対象となる情報

① 主として、いわゆる「健康食品」に関する情報とする。ただし、現在「健康食品」の定義が明確でなく、健康増進目的か否かによっても左右されること、また、健康被害が必ずしも加工食品とは限らないため、全ての食品を対象とする。

② 食品と称してはいるが、医薬的効能効果を表示したり、医薬品にのみ認められている成分を含有したりするなど、薬事法上の医薬品に該当するものも含む。

## IV. 食品安全に関する情報システムの内容

### 1. 情報の収集



## (1) 日本医師会に対して情報を提供する者

かかりつけ医

(ただし、本実施要綱においては、都道府県医師会の会員であって、臨床に従事している開業医及び勤務医)

## (2) 情報提供をしてもらう場合

かかりつけ医が、来院した患者の受診や相談に応じた際、食品による以下の健康被害を覚知したときには、日本医師会に対して情報提供をしてもらうこととする。

- ①患者の症状が、摂取した食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ②患者の服用している医薬品と摂取食品との間に相互作用の可能性がある、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③宣伝文句を過信した患者が、摂取食品に依存してしまい、治療や医薬の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合（その食品が有害か無害かを問わない）

## (3) 情報の収集方法

都道府県医師会が、下記のいずれかの方法を選択するものとする。

### ① 都道府県医師会を経由して情報収集をする方法

いったん都道府県医師会において、かかりつけ医からの情報提供票が受け付けられ、当該医師会より日本医師会に送付される方法。ただし、緊急の場合はかかりつけ医から直接日本医師会に情報提供票が送信されるものとする。

### ② 日本医師会に直接情報を送信する方法

かかりつけ医からの情報提供票が、都道府県医師会を経由せずに直接日本医師会に送信される方法。

#### (4) 組織

##### ① 日本医師会

- 1) 担当役員：国民生活安全担当役員
- 2) 国民生活安全対策委員会
- 3) 担当部署：地域医療第1課

##### ② 都道府県医師会

- 1) 担当役員
- 2) 担当部署

#### (5) 情報提供票

##### ① 様式 別紙のとおり。

##### ② 配布方法

- 1) 日本医師会会員向けホームページ
- 2) かかりつけ医ないし都道府県医師会より日本医師会事務局に要求

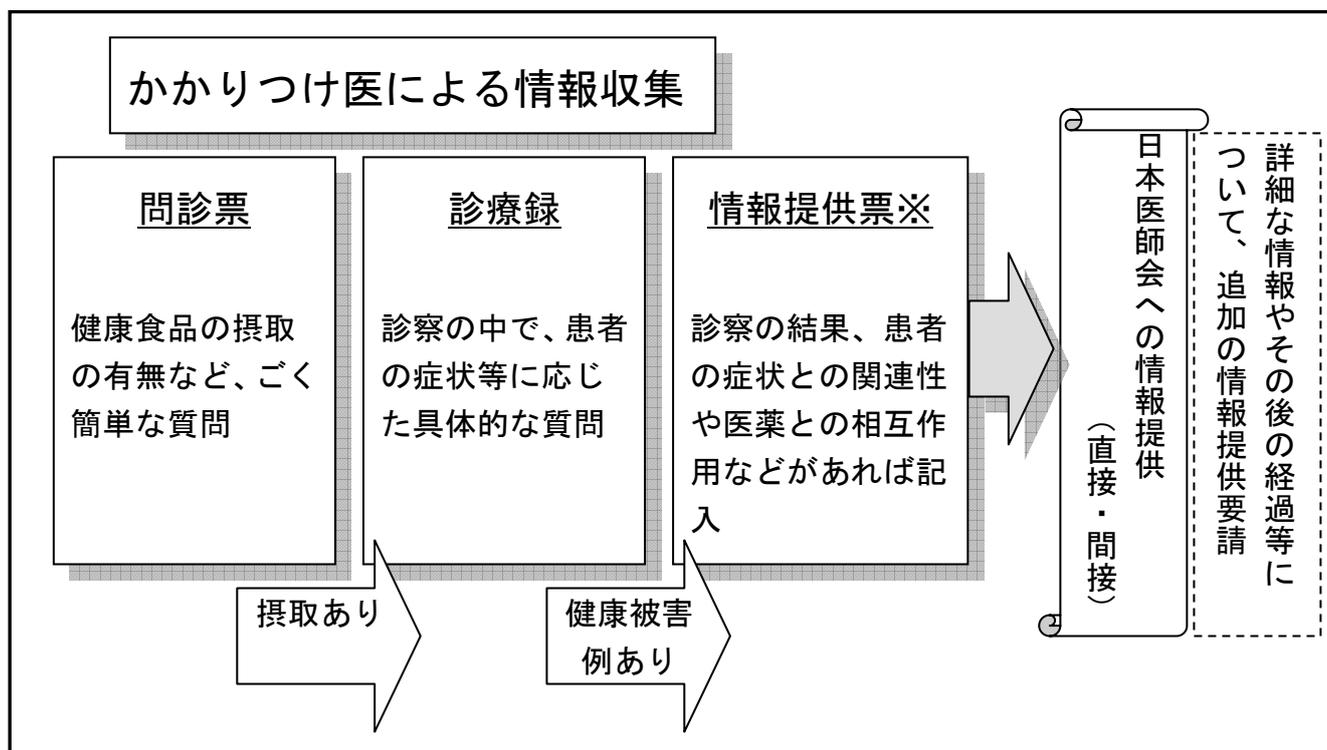
#### (6) かかりつけ医による情報収集の方法

##### ①情報収集の手段

かかりつけ医には、以下のような方法を用いて来院した患者から食品による健康被害例等の情報を収集してもらうこととする。

- 1) 問診票：「いわゆる健康食品」の摂取の有無などのごく簡単な質問。特別の問診票を作成するのではなく、各医療機関において通常使用している問診票に、健康食品に関する項目を1、2問書き加えてもらう程度とする。
- 2) 診療録：問診票への回答を基にし、患者の症状等に応じて具体的に記載。
- 3) 情報提供票：「(2) 情報提供をしてもらう場合」に該当すると判断したときに使用。後日、追加情報の提供を依頼することがあるので、かかり

つけ医が診療録等との照合をしやすいよう整理番号欄を設ける。



※ 「食品安全に関する情報システム情報提供票」

## ②地域医師会による活動

都道府県医師会及び郡市区医師会において、以下のような情報収集活動がある場合には、本モデル事業の評価等の際の参考に資するため、情報提供を要請する。

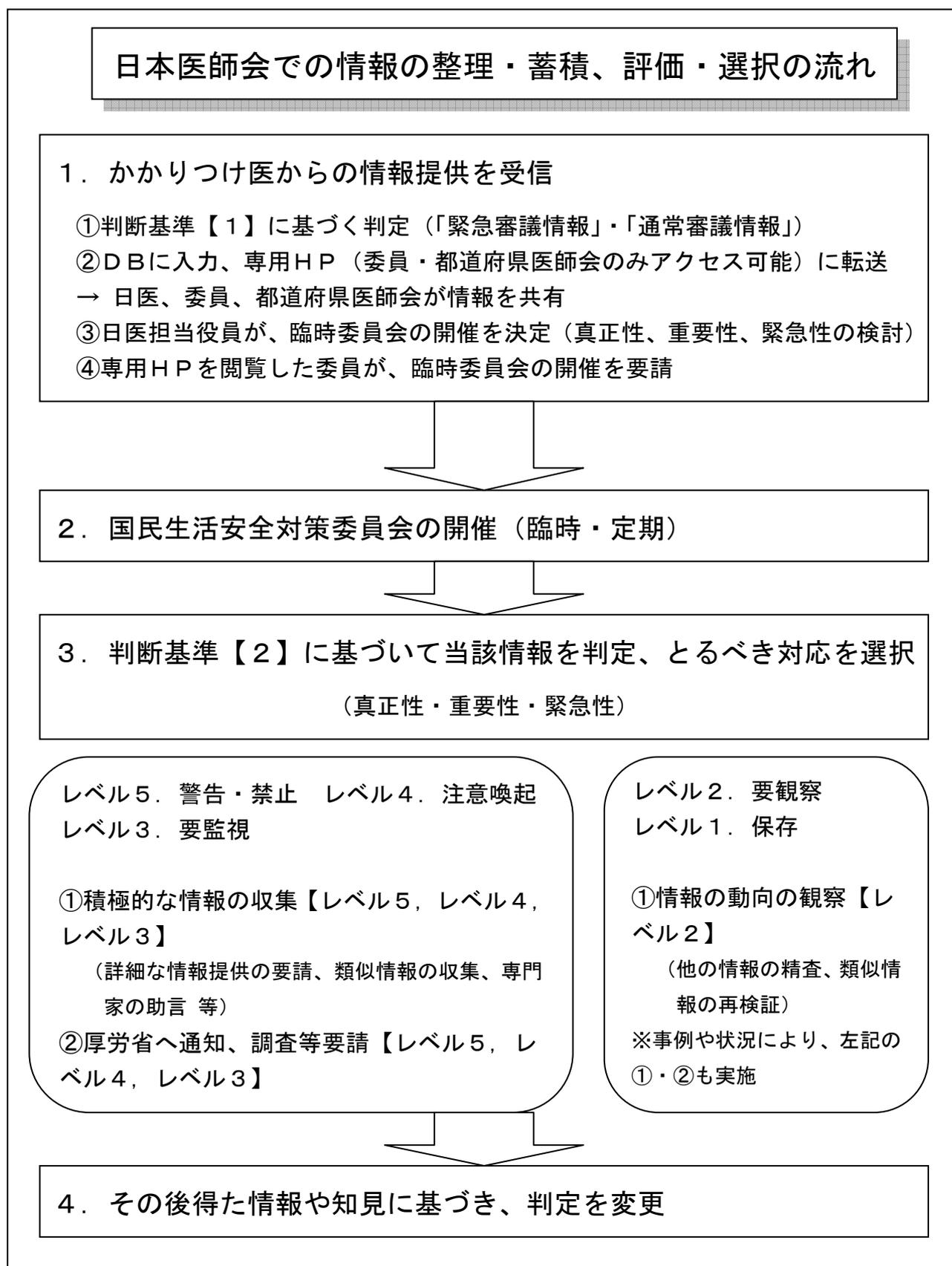
- 1) 行政機関との連携（即時通報システム、ホットライン等）を通じた情報の収集
- 2) 地域医師会が受託運営する救急医療情報センターや休日夜間急患センター等を通じた情報の収集
- 3) 地域医師会が設置する医療相談窓口等

## (7) 個人情報の保護

- ① 日本医師会及び都道府県医師会は、本モデル事業の適正な運用を図り、かかりつけ医の積極的な協力を得るため、提供された情報の保護に努めるものとする。
- ② 患者の情報は、匿名性の確保を図る。
- ③ 情報提供かかりつけ医に詳細を問い合わせたり、情報を外部機関に提供したりす

る場合があることを情報提供票に明示する。

## 2. 情報の整理・蓄積、評価・選択



## (1) 情報に対する対応の判断基準

国民生活安全対策委員会があらかじめ策定し、公表している判断基準に基づき、各段階において提供された情報を可及的速やかに、その取り扱いを決定する。判断基準は、情報の真正性、重要性及び緊急性の三点を基盤として分類することとする。

### 判断基準【1】：かかりつけ医からの情報提供を受信した段階

#### 1) 判断する者

日本医師会担当役員及びその指揮下にある担当事務局。

#### 2) 判断基準の考え方

情報の内容が未確認ないし極めて限定されている状況下で迅速な判断が求められることから、簡潔かつ明瞭な基準とし、情報提供票の記入項目から機械的に分類できるようにする必要がある。

#### 3) 以下の判断基準【1】を参考に、「緊急審議情報」と「通常審議情報」に分ける。

- ・『緊急審議情報』：直ちに、臨時委員会にて審議する情報。
- ・『通常審議情報』：定例委員会にて審議する情報。

### 判断基準【1】

真正性（既報告を含む）	緊急性（重篤度）	重要性（情報数）
5：医学的検証済み	5：死 亡	5：101 以上
4：医学的に推定	4：重大な症状	4：51～100
3：医学的に疑い	3：全身的症状	3：31～50
2：不 明	2：局所的症状	2：11～30
1：関連なし	1：そ の 他	1：1～10

注）「緊急性（重篤度）」には、そのおそれがある場合を含む。

※緊急審議情報：（1）いずれかの項目が「5」以上である情報。

（2）各項目の点数の合計が「10以上」の情報。

※通常審議情報：上記の（1）、（2）以外の情報。

## 判断基準【2】：国民生活安全対策委員会の審議を実施した段階

### 1) 判断する者：国民生活安全対策委員会

※ 必要に応じ、専門家の見解、意見などを委員長から求める。

### 2) 判断基準の考え方

以下の判断基準2を参考に、5段階（レベル1～5）で判定する。判定は、その後の情報、検証等によりレベルの変更も逐次検討する。

#### 判断基準【2】

判定	真正性(医学的判定)	緊急性(重篤度)	重要性(情報数)
レベル5：警告・禁止	判定基準1：4、5	判定基準1：すべて	判定基準1：すべて
レベル4：注意喚起	判定基準1：3、4	判定基準1：3～5	判定基準1：すべて
レベル3：要監視	判定基準1：2、3	判定基準1：2～5	判定基準1：3～5
レベル2：要観察	判定基準1：1、2	判定基準1：すべて	判定基準1：2～5
レベル1：保存	判定基準1：1、2	判定基準1：すべて	判定基準1：すべて

※ 判定結果により、以下のように対応する。

レベル5（警告・禁止）：積極的な情報収集（追加的な情報提供の要請、他の類似事例の把握等）、かかりつけ医及び各都道府県医師会・郡市区医師会への迅速な警告、厚生労働省担当部局への通知

レベル4（注意喚起）：積極的な情報収集、かかりつけ医及び各都道府県医師会・郡市区医師会への注意喚起、厚生労働省担当部局への通知

レベル3（要監視）：積極的な情報収集、厚生労働省担当部局への通知

レベル2（要観察）：情報の動向の観察（疑いを完全否定できない）

レベル1（保存）：情報としての保存、蓄積

## (2) 日本医師会事務局による整理、蓄積

医学的素養を要求されない事務局において整理を行うことから、情報提供票の全てのデータを逐次事務局PCに入力し、項目ごとに整理されたデータベースを構築する。その際、情報提供票の記入内容に従って上記判断基準【1】に基づく判定を行う。

## (3) 日本医師会、国民生活安全対策委員会委員、都道府県医師会での情報の共有

国民生活安全対策委員会委員による緊急性の高い情報の早期把握、及び都道府県医師会からの積極的な協力を確保するため、かかりつけ医や都道府県医師会から日本医師会に提供された情報を、日本医師会、国民生活安全対策委員会委員及び都道府県医師会担当役員・部署が即時に共有することができる仕組みとする。

### ①専用ホームページの開設・運営

- 1) 日本医師会、国民生活安全対策委員会委員及び上記の都道府県医師会担当役員及び部署にのみ（以下、登録メンバー）アクセスを許可する専用ホームページを開設する。
- 2) 事務局PCに構築したデータベースのうち、患者やかかりつけ医が特定できる情報を除く部分を専用ホームページに逐次転送する。
- 3) 専用ホームページに転送する際は、登録メンバーの状況把握に資するよう、該当地域を明示するとともに、グラフや統計表などを活用する。また、各個別の情報につき、判断基準【1】に基づく判定結果を付す。

### ②専用ホームページを通じた情報の共有

- 1) 事務局は、ホームページを更新したときは、その都度、登録メンバーに電子メールにて連絡することとし、特に上記の判断基準【1】に基づく「緊急審議情報」の場合は、受信者に注目させるように工夫する。
- 2) ホームページの更新連絡を受けた登録メンバーは、その都度専用ホームページにアクセスし、データベースを閲覧することにより、情報を共有する。

#### (4) 国民生活安全対策委員会の開催

国民生活安全対策委員会では、定期的もしくは臨時に会議を開催し、かかりつけ医から提供された情報について、前述の判断基準【2】に基づき、各情報を5段階に評価し、具体的な対応を検討する。

##### ①臨時委員会の開催

日本医師会担当役員は、上記判断基準【1】に基づく緊急審議情報の情報を受信したときは、その真正性、重要性及び緊急性を検討し、臨時委員会による審議の必要性を認めるときは、国民生活安全対策委員会委員長に対し、その開催を要請する。

また、専用ホームページを閲覧した国民生活安全対策委員会委員は、データベース上に掲載された情報につき真正性、重要性及び緊急性が高いと判断したとき、国民生活安全対策委員会委員長に対して臨時委員会の開催の要請を行うことができる。

なお、委員長が、重要性及び緊急性が非常に高く即時の対応が必要であると判断したときは、電子メールや電話等を用いた委員相互の連絡を以って臨時委員会の開催とすることができる。その場合、直後の実地に開催する委員会において委員長より次項の選択及び次々項の対応の結果を報告するものとする。

②定期委員会の開催 臨時委員会の対象とならなかった情報を取り扱う。

#### (5) 国民生活安全対策委員会による選択

国民生活安全対策委員会は、会議において、当該情報の真正性、重要性及び緊急性に関する検討を行い、判断基準【2】に基づいてそのとるべき対応を選択する。

選択した対応は、その後得た情報や知見等に基づいて必要に応じて変更することができる。ただし、診療現場の混乱を防ぐために、変更する場合はその理由を明示した上でかかりつけ医への周知を行う。

## (6) 国民生活安全対策委員会による対応

### ①判断基準【2】：レベル5，4ないし3に該当する場合

#### 1) 国民生活安全対策委員会委員長による要請

当該情報につき健康被害の存在を疑うに足るだけの真正性があると判定でき、かつ判断基準【2】のレベル5，4ないし3に該当すると判断されたときは、国民生活安全対策委員会委員長は日本医師会に対して以下の要請を行う。

#### 2) 積極的な情報の収集（レベル5，4ないし3）

日本医師会は、事態を把握して科学的な検証に資するため、次のような情報収集を積極的に行う。なお、情報収集の方法、規模や対象地域、診療科等については、事例に応じて決める。

なお、(ア)及び(イ)については、当該地域及び近隣地域を所管する都道府県医師会に対しても、関連情報の提供を要請する。

(ア) 情報提供をしたかかりつけ医に対し、詳細な情報の提供を要請する。

(イ) 他のかかりつけ医に対し、類似の事例に関する情報提供を要請する。

(ウ) 国民生活安全対策委員会委員ないし専門家に対し、専門的見地からの助言、情報提供を要請する。

#### 3) 厚生労働省に対する通知、調査・検証の要請（レベル5，4ないし3）

日本医師会は、自らの判断により、厚生労働省に対して通知して重要性を認識することを求めるとともに、当該情報につき調査・検証を行うことを要請する。特に、レベル5と判定したときは迅速な対応を要求する。

#### 4) 警告・注意喚起（レベル5ないし4）

日本医師会は、国民生活安全対策委員会が当該情報につき判断基準【2】に基づきレベル5と判定とした場合において、下記の要件を満たすと判断するに至ったときは、自らの判断により、かかりつけ医及び都道府県医師会・郡市区

医師会に対して事例発生状況や症例、対処方法等を説明した報告書を伝達する。

その際、報告書には「警告」と表記するとともに、電子メールやファクシミリ等迅速に伝達することができる手段を用いる。

- ・当該情報が相当の真正性を有すると思料したとき
- ・当該情報の重要性及び緊急性、伝達によって得られる利益（健康被害の発生防止等）と、当該情報に関する報告書のかかりつけ医への伝達によって利害関係者が受けるべき損害とを比較衡量した結果、前者がより重いと想料したとき

当該情報を判断基準【2】に基づきレベル4と判定した場合において、上記の要件を満たすと判断するに至ったときは、かかりつけ医及び都道府県医師会・郡市区医師会に対して事例の発生状況や症例、対処方法等を説明した報告書を伝達する。その際、報告書には「注意」と表記する。報告書の伝達手段は、当該情報の重要性、緊急性によって決める。

なお、当該情報を提供したかかりつけ医には日本医師会から直接報告（委員会での検討結果の概要を含む）を伝達することとする。

#### **5) データベースへの追記、専用ホームページの更新（レベル5，4ないし3）**

日本医師会事務局は、データベース上の当該情報の欄に、国民生活安全対策委員会における検討結果を追記し、ホームページを更新する。

#### **②判断基準【2】：レベル2ないし1に該当する場合**

※ 事例や状況によっては、上記①の対応をとることもありうる。

##### **1) 情報の動向の観察（レベル2）**

他の情報を精査し、類似の例がないかについて再検証を行うとともに、必要に応じて上記①2)ないし3)と同様の活動を行う。

## 2) データベースへの追記、専用ホームページの更新（レベル2ないし1）

1) の場合、あるいは当該情報の真実性が判定できない場合のいずれであっても、日本医師会事務局は、データベース上の当該情報の欄に、国民生活安全対策委員会における検討結果を追記し、ホームページを更新する。

### 3. 報告書の伝達

ここでは、当該情報に基づき、本システムにおいて作成された警告、注意喚起その他のものを、「報告書」と総称する。

#### (1) 年次報告（白書）

かかりつけ医及び都道府県医師会・郡市区医師会に対し、本モデル事業における活動を報告するため、年次報告書として白書を発行する。

白書の配布方法は、日本医師会一般向けホームページへの掲載等によって行う。

#### (2) 警告・注意喚起

##### ①警告

- 判断基準【2】に基づきレベル5と判定した場合に作成されるもの。
- 国民生活安全対策委員会に置ける検討結果を基に、国民生活安全対策委員会委員、専門家及び厚生労働省から必要な資料の提供を受け、日本医師会が作成する。
- 掲載事項は、情報提供票に記載された項目を統計的に処理したものとする。
- 表紙には、「警告」と明確に表記する。
- かかりつけ医に対して類似の情報の提供を求める文言を付す。
- かかりつけ医に直接情報を提供できるよう、日本医師会かかりつけ医向けホームページに掲載する。また、都道府県医師会・郡市区医師会にはファクシミリや電子メールを利用する。さらに、日本医師会、国民生活安全対策委員会委員及び都道府県医師会担当役員にのみアクセスを許可する上記の専用ホームページにも掲載する。

## ②注意喚起

- 判断基準【2】に基づきレベル4と判定した場合に作成されるもの。
- 国民生活安全対策委員会における検討結果を基に、国民生活安全対策委員会委員、専門家及び厚生労働省から必要な資料の提供を受け、日本医師会が作成する。
- 掲載事項は、情報提供票に記載された項目を統計的に処理したものとする。
- 表紙には、「注意喚起」と明確に表記する。
- かかりつけ医に対して類似の情報の提供を求める文言を付す。
- かかりつけ医や都道府県医師会・都市区医師会に対する報告書の伝達方法は、当該情報の緊急性に応じて判断する。なお、日本医師会、国民生活安全対策委員会委員及び都道府県医師会担当役員にのみアクセスを許可する上記の専用ホームページには掲載する。

## (3) ホームページ

### ① 日本医師会会員向けホームページ

- 1) かかりつけ医から提供された全ての情報を、国民生活安全対策委員会における検討結果（判断基準【2】に基づく判定を含む）を付した上で、統計的ないし個別的に掲載する。
- 2) 報告書及び厚生労働省等の関係資料を掲載する。
- 3) かかりつけ医が、診療の場で患者に対して警告、注意喚起、啓発や診療・指導等を行う際に有用な情報を掲載する。

### ② 日本医師会一般向けホームページ

- 1) 国民生活安全対策委員会による報告書及び厚生労働省等の関係資料のうち、一般国民が閲覧しても診療の現場に混乱を来たさないものを掲載する。
- 2) 国民向けの啓発用媒体を掲載する。

## (4) 報道発表

①上記の白書

②警告・注意喚起

#### (5) かかりつけ医への情報支援

日本医師会は、かかりつけ医が食品による健康被害を覚知することや、患者に警告、注意喚起、啓発や診療・指導等を実施するに際し、かかりつけ医に対して情報支援を行う。具体的には、上記(3)①3)のとおり、ホームページを主な手段として、有用な情報(当該食品の成分、安全性、有効性、法律上の扱い・区分等)を提供する。

また、それらの情報を提供するに当たり、日本医師会は、国立研究所等エビデンスに基づく情報を収拾、作成している機関にも協力を要請し、情報の提供を受ける他、各有用情報の使用、複製や送信等の権利についても承諾を得るよう努める。

## 4. 活動の評価

### (1) 評価の目的

本モデル事業に対するかかりつけ医の協力や国民の信頼を確保するため、その活動に対する評価を行うものとする。

### (2) 評価の主体、時期

#### ① 国民からの評価（逐次）

インターネット等を用いたアンケート、日常寄せられる意見や要望を集約。

#### ② かかりつけ医、都道府県医師会・郡市区医師会からの評価（逐次、白書の作成時）

日常寄せられる意見や要望を集約するとともに、白書作成時にアンケートを実施。

#### ③外部評価

客観的な意見を述べる外部評価委員会の設置を検討する。

#### ④自己評価

##### 1) 答申時

国民生活安全対策委員会は、あらかじめ作成した具体的なチェックリストに基づき、項目に従って評価を行う。当該評価は、改善方法を併せて明記した上で書面により日本医師会に提出する。

##### 1) 量的評価（例）

- ・ 情報提供件数
- ・ 提供された情報に対する審議回数、判定件数
- ・ 厚生労働省に対する通知件数
- ・ 報告書の作成数、伝達数等

##### 2) 質的評価（例）

- ・ かかりつけ医が健康被害を覚知したときから情報提供までに要した時間
- ・ 情報提供から判断基準に基づく判定までに要した時間
- ・ 判定から報告書作成、伝達までに要した時間

- ・判定の変更数
- ・かかりつけ医や都道府県医師会・郡市区医師会における報告書の伝達の度合い（認知度、普及までに要した時間など）

## 2) 国民生活安全対策委員会開催時

国民、かかりつけ医及び都道府県医師会・郡市区医師会からの意見等を集約。

### (3) 活動評価を受けた改善

日本医師会及び国民生活安全対策委員会は、上記の活動評価を基に、毎年度においてその改善すべき点は可及的速やかに実行するとともに、本システムの双方向性を確保するため、活動評価結果とその改善点を公表し、評価を行った者に周知する。

また、次年度の活動評価に際しては、当年度における改善の実行状況についても評価を受けることとする。

## V. 施行期間

本実施要綱の施行期間は、平成18年10月1日より平成20年3月31日までとする。