

# 日本医師会「食品安全に関する情報システム」モデル事業について

平成 20 年 3 月 10 日

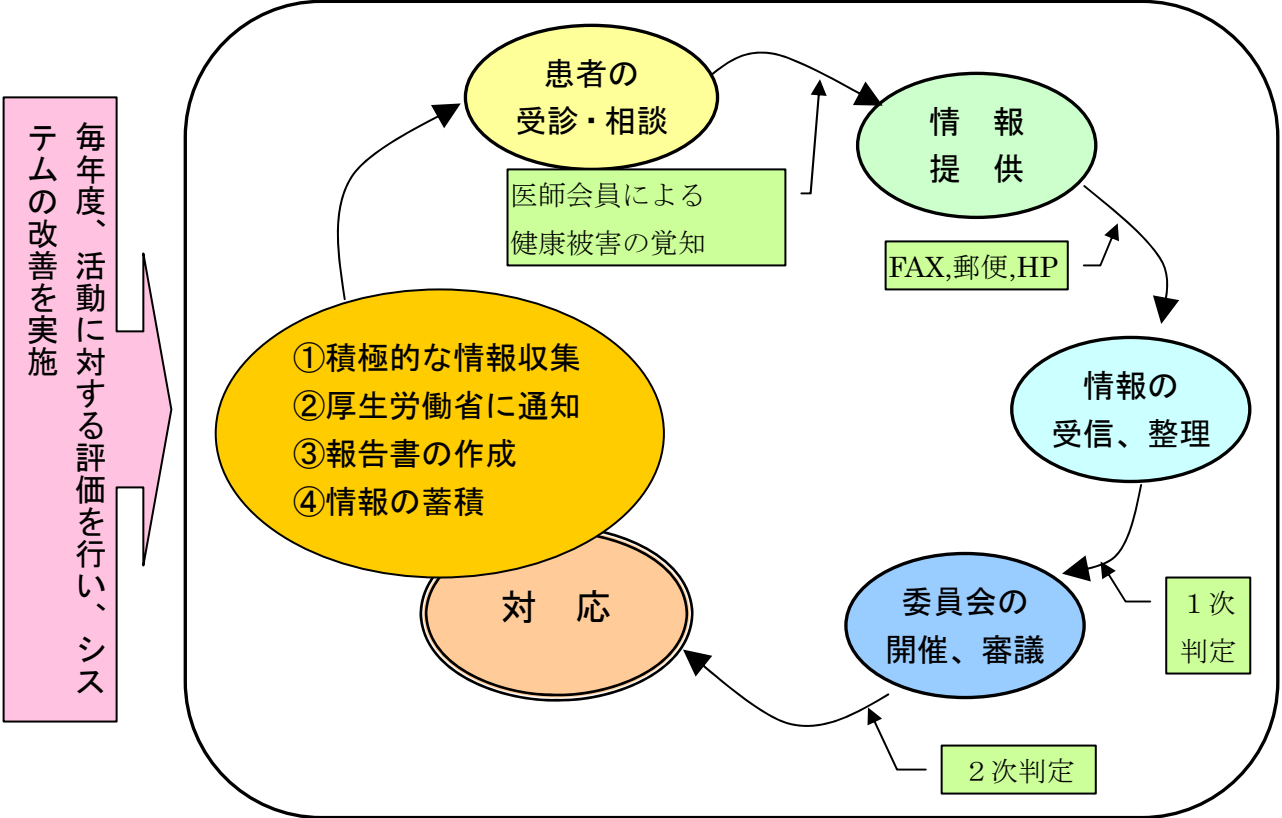
## I. モデル事業の概要

### 1. 趣旨

かかりつけの医師である医師会員には、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。

診療の現場から、それらの情報を提供してもらい、日本医師会において検討、報告書などを作成し、再び現場に還元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、かかりつけ医機能の普及・啓発を進める。

### 「食品安全に関する情報システム」モデル事業 イメージ



## 2. 国民生活安全対策委員会

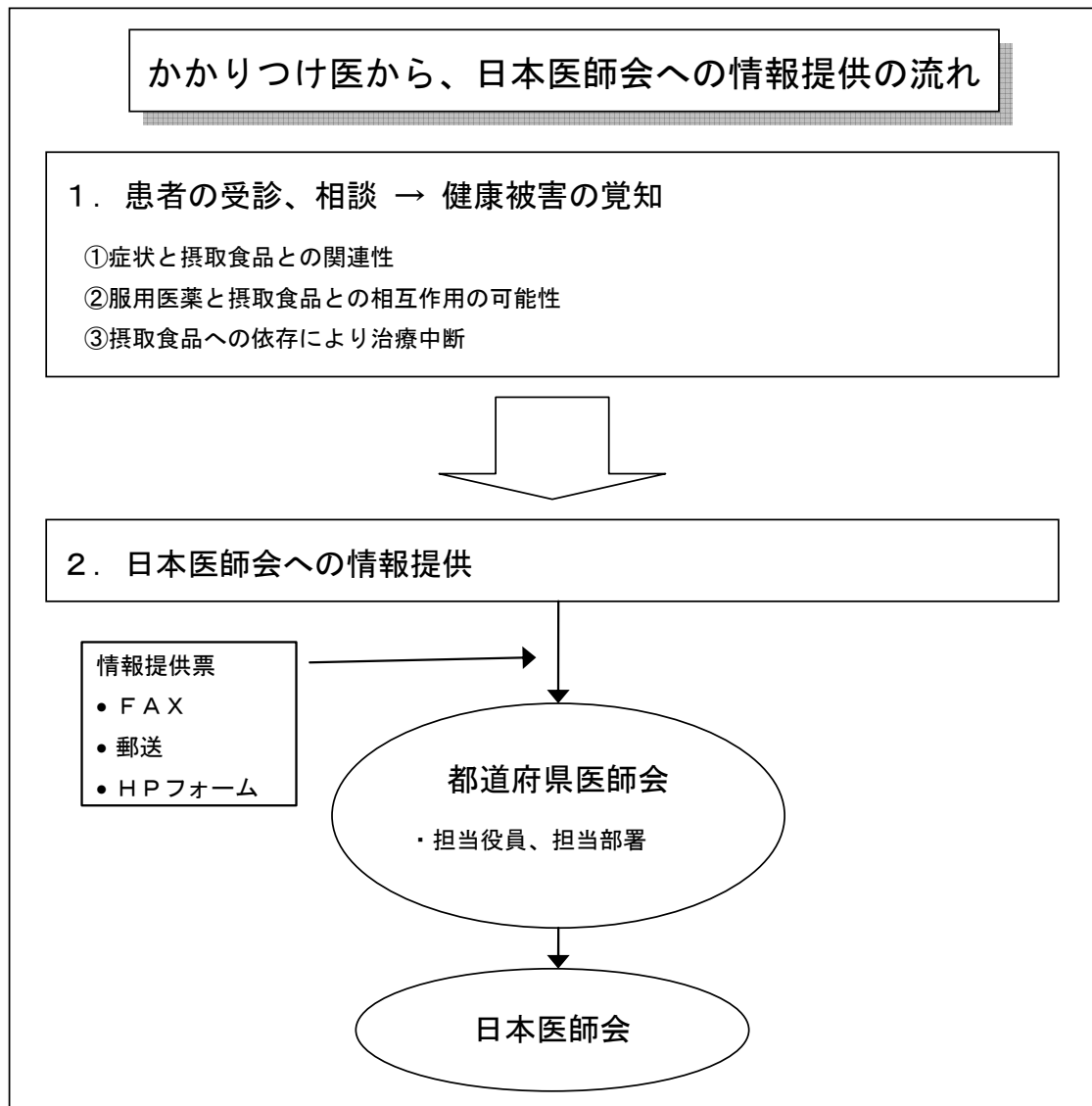
- モデル事業は、日本医師会「国民生活安全対策委員会」によって、立案、遂行
- 委員会は、医師会ブロックからの代表、県医師会長、専門家によって構成
  - モデル事業実施要綱の策定
  - 提供された情報に対する判定の実施
  - モデル事業の活動評価

委員長：小澤 明（東海大学教授）	副委員長：内藤 裕郎（東京都医師会副会長）
増田 一雄（北海道医師会理事）	渋谷 耕司（青森県医師会常任理事）
本吉 光隆（千葉県医師会理事）	小川 純（石川県医師会理事）
足立 光平（兵庫県医師会常任理事）	藤田 慎一（岡山県医師会専務理事）
三宅 智（鹿児島県医師会常任理事）	小山 菊雄（福島県医師会長）
岡田 幹夫（静岡県医師会長）	宮城 信雄（沖縄県医師会長）
各務 伸一（愛知医科大学名誉教授）	田中 平三（甲子園大学副学長）
南 砂（読売新聞社編集局解説部次長）	森川 馨（国立医薬品食品衛生研究所部長）

### 3. 情報の収集

医師会員が、日常の診療などを通じて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、都道府県医師会を通じて日本医師会に提供する仕組み。

提供された情報は、専用サイトで、日医、モデル事業参加都道府県医師会、国民生活安全対策委員会にて共有。



#### (1) 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。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。

(2) 情報提供をしてもらう場合

- 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り、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り、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）

＜情報提供票＞

XX県医師会YY課 行 (FAX )

別紙

貴院使用欄 (整理番号等)	日医受付番号
---------------	--------

**食品安全に関する情報システム情報提供票**                      平成   年   月   日

**1. 必須記入項目 (必ず記入してください)**

**(1) 患者さんの性別・年齢・身長・体重・妊娠**

性別	年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳	約                      cm.	約                      kg.	有 無

**(2) 患者さんの症状など (該当する□に✓を入れてください)**

①発現日	年   月   日
②基礎疾患・既往症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> あり (    )
③服用している医薬品	
④今回の症状・異常所見・診断名等 (書ききれない場合は別の紙を使用してもかまいません)	
⑤-1. 症状等と摂取食品との関連性	<input type="checkbox"/> 食品の過剰摂取 <input type="checkbox"/> アレルギー (    ) <input type="checkbox"/> 有害成分含有 (    ) <input type="checkbox"/> 医薬品との相互作用 (効果の減弱、症状の増悪など) (    ) <input type="checkbox"/> 食品への依存による治療・投薬の中断 <input type="checkbox"/> その他 (    )
⑤-2. 症状等と食品との関連性のエビデンス	<input type="checkbox"/> 医学的検証済み <input type="checkbox"/> 医学的に推定 <input type="checkbox"/> 医学的に疑い <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連なし
⑥重篤度 (まず、実際に死亡等の状況が発生しているか、あるいはそのおそれがあるかをお答えください)	<input type="checkbox"/> 実際に下記の状況発生 <input type="checkbox"/> 下記の状況発生のおそれ <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大な症状 <input type="checkbox"/> 全身的症状 <input type="checkbox"/> 局所的症状 <input type="checkbox"/> その他 (軽症の場合のみ選択し、重症の場合は上記を選択) (    )
⑦治療の経過、転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症 (    )

**(3) 患者さんの摂取食品 (わかる範囲で記入。該当食品が複数ある場合は別の用紙でもかまいません)**

①食品名 (一般名)・メーカー名	できれば食品の説明書きや箱などもお送りください。
②主な成分・量	
③食品の摂取目的・動機	<input type="checkbox"/> ダイエット・美容 <input type="checkbox"/> 健康の保持・増進 <input type="checkbox"/> 疾病の予防 <input type="checkbox"/> 治療 (    ) <input type="checkbox"/> その他 (    )
④食品の入手方法	<input type="checkbox"/> 店頭購入 <input type="checkbox"/> (ネット)通販 <input type="checkbox"/> 訪販 <input type="checkbox"/> 個人輸入 <input type="checkbox"/> 不明・その他 (    )
⑤摂取状況	摂取期間:   年   月 ~   年   月、一日摂取量:

XX県医師会YY課 行 (FAX )

貴院使用欄 (整理番号等)	日医受付番号
---------------	--------

2. 任意記入項目 (差し支えがなければ記入してください)

- (1) その患者さんは、自分をかかりつけ医にしている はい いいえ
- (2) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その食品の販売者や推奨者になっている はい いいえ
- (3) 患者さんがその食品を摂取していることを知ったきっかけ  
患者が自発的に相談したので 問診で 患者の症状で  
その他 ( )
- (4) 患者さんは、その食品を摂取していることを伏せていた はい いいえ
- (5) その他

(6) 本情報システムへの質問、意見、要望等

本情報システムは、会員の先生から提供いただく情報によって成り立っています。システムのより良い運用のため、改善すべき点などについて、ご意見等を賜りますようお願いいたします。

.....

貴院の名称・医師名	連絡先	受診診療科
	住所	
	TEL	

ご協力ありがとうございました。いただいた情報は本システムの目的以外には使用いたしません。なお、患者さんの氏名等を特定できる情報は記入しないでください。

なお今後、本会や都道府県医師会等より、問い合わせをさせていただく場合があります。

また、本会ホームページ (<http://www.med.or.jp/mshoku/> ※ID・パスワードは別紙に記載)にて、本システムの目的、説明を行っていますので、ご覧ください。ホームページによる情報提供や本紙のダウンロードも可能です。

(3) モデル事業の参加状況（スタート時）

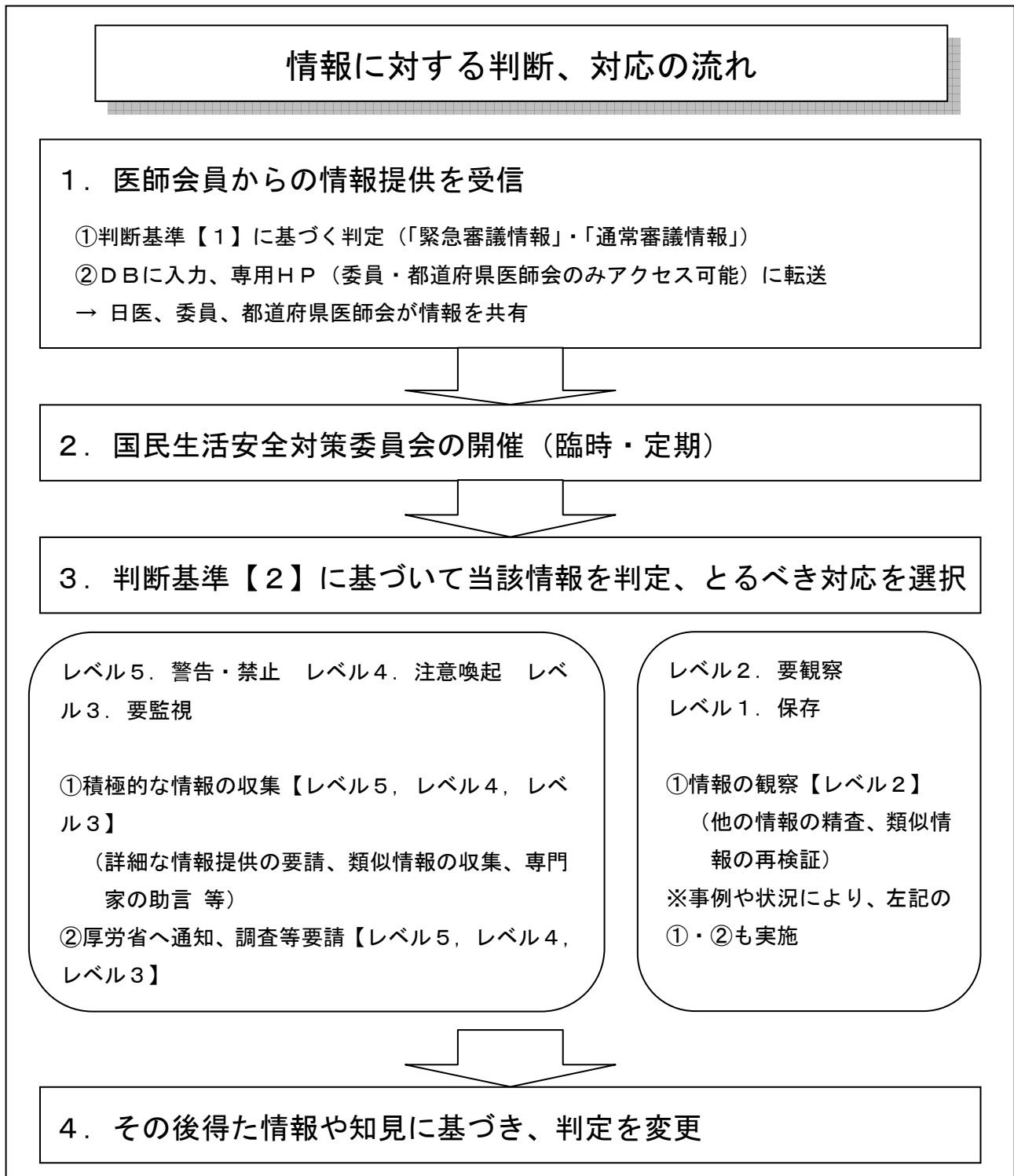
ブロック	医師会	参加会員数
北海道	北海道	1,600人
東北	青森県	100人
関東甲信越	千葉県	2,000人
東京	東京都	10,000人
中部	石川県	1,559人
近畿	兵庫県	3,000人
中国四国	岡山県	1,600人
九州	福岡県	3,879人
	佐賀県	654人
	長崎県	1,283人
	熊本県	1,343人
	大分県	995人
	宮崎県	1,690人
	鹿児島県	1,200人
	沖縄県	590人
		31,493人

(4) 情報の提供状況

	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	総計
男性			1		2	3	1	7
女性	1		1	6	7	4	1	20
不明		1				3		4
総計	1	1	2	6	9	10	2	31

### 3. 情報に対する判断、対応

医師会員から提供された情報に対し、「真正性」、「重要性」及び「緊急性」の三点を基盤とした判断基準に基づいて二段階の判定を実施。





判断基準【1】

真正性（エビデンス）	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

判断基準【2】

判 定	真正性(エビデンス)	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

#### 4. 報告書の作成、伝達

- 医師会員に対し、専用サイトにて、判定結果を含む情報を提供。
- 医師会員に対し、注意喚起やモデル事業の年次報告などの報告書を伝達。
- その他、医師会員及び国民に対する周知・啓発活動。

#### 5. 活動の評価

##### (1) 都道府県医師会宛アンケートの実施

- 問題点の指摘：会員や住民へのPR重要。
- 提案：定点観測方式の方が、効率的で情報の精度も高い。
- 県医師会の取組み：ビデオ制作、シンポジウムの開催など

##### (2) 国民生活安全対策委員会による自己評価（予定）

- 量的評価：情報提供件数、判定回数など
- 質的評価：会員の参加率、判定所要時間、エビデンスの度合いなど

## Ⅱ. 今後の課題

### 1. 情報の収集、医師会員の協力

- 下記のような理由から、健康食品による被害に高い関連性を持つ診療科の医師（内科、皮膚科、婦人科、小児科、整形外科等）を中心とすることを、現在検討中。

1) 医師会員への情報提供の呼びかけの実効性、2) 医師会員の関心の確保、3) 会員からの提供情報の精度や専門性の確保、4) 日本医師会報告書の周知徹底

### 2. 医会、学会、大学・研究機関、薬剤師会等との連携

### 3. 行政との連携：国、都道府県の食品安全当局、国公立研究機関など

### 4. 広報活動

- ポスターやHPにより、医師会員・国民から、モデル事業への理解を得る。

### 5. 医学的評価に耐えうる判断基準、判定方法の確立

- 第1次及び第2次判定に関する判断基準
  - 「真正性」、「重要性」及び「緊急性」の分類方法の見直し
  - 点数配分の見直し

### 6. データの活用、情報のフィードバック

- 医師会員の協力を得るためには、情報をもらったままにしておくのではなく、フィードバックが重要。
- ただし、次のような課題があるので、エビデンスがある程度確立した成分について、安全性や有効性などを啓発するような方法を現在検討中。そのときは、特定の製品・業者の非難・排除を目的とするのではなく、過剰摂取のリスク等、健康食品の

摂取方法に関する啓発も含める。また、関係学会、大学や研究機関等との協力関係が重要。

- 現在の情報提供件数では、エビデンスの蓄積に基づく注意喚起等が困難。
- 風評被害による訴訟などの法的リスク。
- 1つの健康食品に多くの成分が含有されている場合は、被害の原因成分の特定が困難。いくつもの食品を同時に摂取している場合は、さらに困難。
- 過剰摂取の場合：「健康食品をより多く摂取すると、その分効果が増す」と思い、用量を大幅に超えて摂取、数十種類の食品を同時に摂取

## 7. 国民への啓発

- 健康食品は、成分を凝縮したり、医薬品成分を含有しているケースもあるので、通常の食品よりも被害のリスクが高い。
- 過剰摂取など国民の側にも啓発が必要な例が多い。



- 健康食品の摂取のあり方に関して啓発を行うことが必要。
- すでに都道府県医師会によっては、リーフレットやビデオ等の制作、公開シンポジウムの開催といった医師会活動を実施。

### Ⅲ. 今後の予定

#### 1. 「国民生活安全対策委員会」報告の取りまとめ（3月下旬）

モデル事業の今後のあり方

モデル事業に対する活動評価

モデル事業の改善点の指摘

#### 2. 次年度以降のモデル事業の実施（予定）

（現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）

#### 3. 啓発用資料の作成（検討中）

### Ⅳ. まとめ

- 「食」は、国民生活にとって、もっとも基本的な要素。しかし昨今、その信頼を失いつつある。
- 健康食品は、健康の増進、美容等のため、特別の期待をかけて摂取されるもの。
- 患者・国民にとって身近で頼りになるかかりつけの医師が、日常の診療や指導を通して、「食の安全」を図ることは、国民が安心して生活を送ることのできる社会づくりにつながる。