

参考資料 2-2

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（一部抜粋）

制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）

改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）

改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）

改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）

改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）

（Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれ考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

第 1 健康被害の情報収集体制

1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くこととする。

2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（Ⅳ）に記載し、以下に示す資料を添付する。

・組織図 16

・連絡フローチャート 17（消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

第 2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

1. 健康被害情報への対応

届出者は、消費者等より健康被害情報を入手した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、事業者の責任において、医師への診察を勧める等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。

その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

2. 健康被害情報の収集・評価

(1) 健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段の事情がある場合はこの限りではない）。

ア 情報入手日

イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）

ウ 性別、年齢（又は年代）

エ 居住地

オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限

カ 症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）

16 組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。

17 連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

キ 製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）

ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況

ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があつた場合、症状が再発したかどうか注）

注）再摂取を勧めるというものではない。

コ 他の食品・医薬品等の摂取状況

サ 既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

ア 症状

イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）

重篤な健康被害とは以下の事例である。

- ・死亡に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
- ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
- ・後世代における先天性の異常を来すもの
- ・その他重篤と判断されたもの

ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、従来どおり行う。