

健康被害の情報収集に関する業界団体意見（一部抜粋）

	公益社団法人 日本通信販売協会	一般財団法人 健康食品産業協議会	一般社団法人 日本栄養評議会	健康と食品懇話会
健康被害の定義	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害とは、健康食品と発現症状との因果関係が医学的、科学的に評価され、因果関係がある、または強い（疑われる）もので、健康被害情報の評価には医師の診断書等客観的な情報が必要。 事業者診断書を被害者から提供してもらえない可能性もあるため、診断書の無いものについては体調変化として扱う。 	<ul style="list-style-type: none"> 消費者が商品を摂取し、それが原因となり健康を害するような症状等が発生することを健康被害とし、健康被害を受けられた方の情報。 健康被害情報は大きく2種類に大別。①現在販売されている商品に関する健康被害クレームに関する情報②データベース等を活用した過去の健康被害情報 	<ul style="list-style-type: none"> 原因からみた健康被害 1.品質、2.過剰摂取、健康食品成分との相互作用（複数摂取）、3.ハイレスクグループ、4.医薬品との相互作用 症状からみた健康被害 1.食物アレルギー症状、2.肝機能低下、3.医薬品の作用増強又は作用低下、4.出生異常（妊産婦）、5.皮膚異常、6.血液異常、7.腎機能低下、8.消化器症状、9.神経障害、10.薬剤性肺炎、11.栄養素吸収阻害、12.その他 	<ul style="list-style-type: none"> 健康食品の健康被害の定義が不明確 消費者から申告された体調変化の情報を基に評価せざるを得ない（医療従事者を介した詳細な症状情報は極めて少ない） 事業者間で取り扱う情報のレベル、収集できる情報のレベルに差異がある実態。 健康被害とは、本来は、医師・医療関係者の判断が入っている情報が望ましい。
対応体制	<ul style="list-style-type: none"> 指定成分等含有食品に関しては、従来の報告ルートとは異なる、報告基準および報告方法を検討した方が良い。 表示責任者は健康被害情報の収集・評価・報告に対して責任をもって対応する。 表示責任者以外の関連する事業者も表示責任者へ情報の集約、製品調査などの協力姿勢を示す。それにより、表示責任者の責務を果たすことにつながると考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害情報を収集及びその報告を行うための社内体制を整える必要がある。その際、健康被害情報であるかどうかを含めて評価ができるようにする。なお、指定成分については、評価過程を必要とせず速やかに届出を行う。 健康被害情報の受付から届出までの連絡フローを設定する必要がある。機能性表示食品ではその体制をガイドラインで義務付けているため、その内容を網羅して、健康食品まで拡大する必要がある。 （平常時）消費者等→主たる表示責任者（受付→評価→報告）→保健所等 （指定成分）消費者等→主たる表示責任者（受付→報告）→保健所等 	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法第8条に対応し、健康被害情報を適切に提供するためには、その収集体制を整えなければならない。 健康被害情報の分析を長期にわたり継続し新たな知見が得られるような体制を期待したい。 食品表示法における「表示責任者」は健康被害情報の収集体制を構築する責任がある。 供給行程の各段階での連絡体制も重要になる。消費者からの健康被害情報の第一報は販売者又は表示責任者に入る。健康被害情報の聞き取り調査票が統一された内容であれば、その後の評価、連絡、報告において精査されたものとなり遅滞ない対応が可能になる。 	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害情報を収集する体制は「表示責任者」に限らず、どの事業者にも必要である。 企業・保健所・医療機関などが個別に収集し、その数にも偏りがある。 （統一した情報収集システムが存在しない）
収集情報	<ul style="list-style-type: none"> 「サプリメント摂取による体調変化の申し出対応マニュアル（特にヒアリング項目）」を基本としたベースラインを設けることが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害情報を行政に提供することが義務化されたため、事業者が広く情報を入手・報告する必要があることを行政が啓蒙する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本通信販売協会「サプリメント摂取による体調の変化の申し出対応マニュアル」を販売者だけでなく、製造者、原料メーカーなど関連事業者全体に波及することが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> フォーマットが多数存在する、聞き取り項目が多い。 健康被害情報の収集・報告に関しては、表示責任者が一義的な責任を負うべきである。 健康被害の報告内容とレベルの統一化が必要。 医療機関で聞き取れる内容と事業者で聞き取れる内容には差がある。

健康被害の情報収集に関する業界団体意見（一部抜粋）

	公益社団法人 日本通信販売協会	一般財団法人 健康食品産業協議会	一般社団法人 日本栄養評議会	健康と食品懇話会
評価	<ul style="list-style-type: none"> ・各事業者（特に表示責任者）で発現症状の重篤度、健康被害に該当する可能性、被害拡大の可能性をある程度は判断する必要があると考える。 ・指定成分等含有食品に関して、事業者側で評価するリスクが発生している（報告の義務化）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・指定成分については、評価過程を必要とせずに速やかに届出を行う。 ・指定成分の健康被害情報は義務化であるため真偽の評価の有無にかかわらず、提出する必要がある。 ・因果関係及び有害事象量的評価は食品関連事業者だけで調査予備評価することができないことから、行政に情報を集約し、行政が評価を行う必要があると考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害の評価にあたって、事業者間でも格差が大きいと、ルール化が望ましい。 ・国の機関で評価する体制が望ましい。 ・有害事象量的評価においては、軽微な症状を含め有害事象が当該健康食品に複数から多数発生している場合、因果関係の可能性が高まったと考えられる。 ・軽微なものを除き、医師等の専門家にゆだねるのが妥当である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤性については各業界団体で一致している。 ・指定成分の場合は重篤性に関わらず厚生労働省と保健所に報告。 ・企業・保健所・医療機関などが、独自に重症度や因果関係を評価（医薬品のような評価方法が確立していない）
報告	<ul style="list-style-type: none"> ・個々の事例では、食中毒事案（法58条）とするのか、指定成分固有の健康被害事案（法8条）とするのか判断ができない。 ・二重報告を廃するため、行政機関の窓口を一本化するべき。 ・健康食品の特性として広域流通が考えられるが、広域的な食中毒事案への対策強化（法21条の2及び21条の3）のような広域連携協議会等の設置については議論されておらず、事業者は複数の都道府県等からばらばらに照会を受ける可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・報告者は表示責任者が行う。表示責任者が複数の場合は枠内表記の食品関連事業者がおこなう。また、複数の場合は、「主たる表示責任者」が行う。 ・指定成分の健康被害情報は義務化であるため、真偽の評価の有無にかかわらず提出することが必要である。 ・①金品などの物質的な要求をするもの②業務を妨害するような行為③健康被害を訴えているが、一切主たる表示責任者に対しての問い合わせを受けないもの等についての健康被害情報については慎重に対応。 	<ul style="list-style-type: none"> ・指定成分等含有食品については食品衛生法第8条における報告義務者は食品表示法で定められた「表示責任者」とすることが妥当である。しかしながら当該指定成分等含有食品の供給行程各段階での情報収集体制が整っていないことで不完全な情報の可能性が生じ健康被害情報の信頼性を損なうこともある。 ・健康被害情報に関するマニュアルを作成し、普及させることが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害報告の窓口を一本化するなどの配慮が必要である。 ・報告に関しての二重の手間を省くため、窓口を一本化していただく等のご配慮をいただきたい。 ・原則として、指定成分が含有されていれば、重篤性に関わらず厚労省と保健所に報告。
公表	<ul style="list-style-type: none"> ・報告後の情報の取り扱い（公表基準等）について行政機関や関連機関と議論されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・被害情報の速やかな公開は必要であるが、評価なく公開することははてはならない。 ・行政において第三者委員会を設置しその内容を評価する場が必要である。 ・行政は情報の公開には十分に注意する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原因の検証なしに公開することは、消費者、事業者に誤認を与える可能性もある。 ・指定成分等含有食品は薬事・食品衛生審議会の意見を聞き指定に至ったことから新たな健康被害情報が発生した場合は、速やかな情報公開が望ましい。 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害情報に対するベースラインを業界として設け、様々な業態や規模の事業者がベースラインを担保することが望ましいと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原料輸入会社、製品輸入会社にも同様に責任を持たせる必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害の要因は食物アレルギーと過剰摂取が多い。 ・医薬品との相互作用については関心が高い。 ・医薬品との相互作用については実態が明らかではなく、行政の主導による実態調査を期待したい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者間で健康被害情報のレベルに差があるため、医療関係者の判断が入っている情報が望ましい。