

## いわゆる「健康食品」に関する厚生労働省への報告要否確認シート（案）

整理番号

年 月 日（記録）

（必要に応じて記載）

## &lt;STEP1&gt;

健康食品の摂取後に出現した有害事象又は摂取前からあった症状が増悪（又は治療期間の延長等）したものはありますか？

- はい … STEP2へ  
 いいえ … 報告不要

## &lt;STEP2&gt;

医師又は歯科医師により当該健康食品の摂取との因果関係を否定された、もしくは疑われましたか？

- 否定された … 報告不要  
 疑われた … 要報告  
 どちらでもない\*1 … STEP3へ

\*1 医療機関を受診していない場合、明確に否定も疑いもされなかった場合、もしくは、医療機関を受診したが健康食品の摂取を伝えていなかった場合等。

## &lt;STEP3&gt;

確認事項	相談者からの申告において確認した結果を記入	確認結果		
	1. 当該健康食品の摂取中止又は減量で有害事象は軽快しましたか？*2	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
2. 当該健康食品の増量で有害事象は増悪しましたか？*3	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし	
3. 当該健康食品を再摂取した後に、再び有害事象は現れましたか？*4	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし	
4. 以前に当該健康食品の摂取で同様の有害事象が現れましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし	

\*2 摂取を中止していない、減量していない場合は「情報なし」。

\*3 増量していない場合は「情報なし」。摂取開始後有害事象はなかったが、増量後に有害事象が発生した場合も含む。なお、摂取者に改めて増量をさせる必要はない。

\*4 再摂取していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて再摂取をさせる必要はない。

報告の要否	<STEP1>	<STEP2>	<STEP3>確認事項（4項目）
報告不要	いいえ	-	-
	はい	否定された	-
	はい	どちらでもない	「はい」が0個
要報告	はい	どちらでもない	「はい」が1つ以上
	はい	疑われた	-

要報告事例に関して、重篤度が高いもの（死亡、生命を脅かすもの、治療のための入院、障害または機能不全、その他の医学的に重要な状態と判断される事象）に関しては、可能な限り迅速にご報告をお願いいたします。