

製造事業者による健康被害情報の報告について

○ 標記については、以下のような状況を踏まえ、その導入の可否について判断する必要があるものと考えられる。

○ 食品衛生法第 3 条は、①通常の措置（知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等に努めること）、②記録の作成・保存（必要な限度において、仕入元の名称等の記録の作成・保存に努めること→食中毒発生時の原因究明・被害拡大防止に活用）、③危害発生時の措置（②の記録の国・自治体への提供、廃棄等の措置を適確・迅速に講ずるよう努めること）を規定している。

なお、特定保健用食品にあつては、許可後の取扱いとして、許可等を受けた者に対し、安全性等に関する情報収集として、①許可等後の科学的知見の集積等により、当該製品の有効性、安全性に問題が生じていないか確認に努めるとともに、②消費者から寄せられた健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めることとされている（平成 13 年 3 月 27 日食発第 111 号）。

○ 他方、医薬品については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項において、医薬品の製造販売業者は、製造販売をする医薬品の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこととされ、同法第 77 条の 3 においては、医薬品の製造販売業者は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、医薬関係者にこれを提供するよう努めなければならないこととされている。

医薬品の副作用等に関する情報については、医療機関等から直接得られるものだけではなく、国内外の文献情報など多様な入手経路が考えられるが、健康食品と比較する場合、医薬品については、医療機関内において医療関係者によって用いられ、又は処方せんに基づいて調剤されたりするものが多いことや、販売についても薬事法上の許可が必要ということも考慮する必要があるものと考えられる。

また、健康食品については、医薬品一般と比較すれば、作用がより緩慢で健康被害が当該製品に関係するものか判断し難い場合もあり得る。