

(別添1)

健康被害情報の届出に関する留意事項

第1 指定成分等含有食品を取り扱う営業者

1 健康被害情報の収集・評価・対応体制

指定成分等含有食品を取り扱う営業者（以下「営業者」という。）は、指定成分等含有食品による健康被害の情報を消費者等から受け付け、適切に評価し、都道府県知事等に届け出ることのできる体制を整えること。なお、表示責任者が情報を集約し、都道府県知事等への届出を行う場合、表示責任者と表示責任者以外の営業者は、互いの業務の範囲を明確にし、連絡のとれる体制を整えること。

表示責任者は、次に掲げる要件をいずれも満たす安全管理責任者を設置するなど、健康被害情報を適正に管理できるようにすることが望ましい。

- (1) 健康被害情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務（以下「安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- (2) 健康被害情報を適正に取り扱う観点から、販売に係る部門に属さない者その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

また、安全確保業務を行う部門は販売に係る部門その他の安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

2 健康被害情報の届出範囲

営業者が都道府県知事等に届け出なければならない健康被害情報の範囲は、本制度施行日以降に当該営業者が収集した、その取り扱う指定成分等含有食品の情報のうち、次に掲げる(1)又は(2)のいずれかに該当するものとする。なお、本制度施行日より前に収集した健康被害情報についても、可能な限り届出を行うよう努めること。

- (1) 症状の重篤度にかかわらず、指定成分等含有食品による健康被害と疑われる事例

健康被害と疑われる事例とは、指定成分等含有食品を摂取した者に生じた健康の影響や体調変化に係るあらゆる事象であり、当該指定成分等含有食品の摂取との因果関係が明確に否定される次のア及びイを除くものであって、因果関係が不明であるものを含むものとする。ただし、アに該当する事例については、収集された情報の内容にかんがみ、営業者において因果関係が否定できないと判断した場合は、届出の対象として差し

支えない。

ア 摂取前から罹患している疾病等による症状であり、当該指定成分等含有食品の摂取により当該症状の増悪又は治療期間の延長等を生じさせなかった場合

イ 医師又は歯科医師により当該指定成分等含有食品の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合

(2) 指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の研究報告等

指定成分等含有食品又は国外においてそれに相当するもの（国外において医薬品として取り扱われている場合を含む。）の摂取において発生した健康被害の報告又は当該指定成分等に関する研究報告であって、営業者自らが取り扱う指定成分等含有食品の摂取により、当該健康被害が発生する可能性が示唆される場合。ここでいう研究報告とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表にかかわらず、営業者自ら若しくは関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は健康被害の件数の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

3 届出の項目

営業者は、2に示す健康被害情報を得たときは、別紙様式「健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票」（以下「情報提供票」という。）に情報提供者より聴取できた事項を記載し、都道府県知事等に届出を行うこと。当該営業者が表示責任者でない場合は、表示責任者を通じて届出を行うことができる。

なお、情報提供票と同等又は同等以上の内容を網羅している資料であれば、必ずしも情報提供票の使用を求めるものではなく、情報提供票を用いる場合においても、必要と考えられる参考資料や追加情報を適宜添付して届け出ても差し支えない。

4 届出時期の目安及び届出先

2に示す健康被害情報の届出時期の目安は、死亡を含む重篤な場合は、情報を入手した日から起算して概ね15日以内、その他の場合は、概ね30日以内とする。

ただし、発生件数の急速な増大や広範囲における発生など、速やかに危害防止措置を講じなければならない可能性がある場合は、当該目安によらず速やかに都道府県知事等に届出すること。

5 その他

(1) 健康被害情報の内容の追加及び変更について

次のアからエまでによること。

ア 営業者が、既に届出対象として都道府県知事等に届け出た健康被害情報のうち、後日得た追加情報により届出内容に追加又は変更が生じた場合は、修正箇所を明らかにした情報提供票等に変更理由を添えて都道府県知事へ届け出ること。

イ 届出対象に該当しないと判断された情報のうち、後日の追加情報により届出対象となった場合には、営業者は都道府県知事等へ届け出ること。

ウ 営業者が既に届出対象として都道府県知事等に届け出た健康被害情報のうち、後日得た追加情報により届出対象でないと判明した場合は、その旨を届出対象外となった理由を添えて都道府県知事等へ届け出ること。

エ 営業者はアからウまでに掲げる事項について、表示責任者を通じて行うこともできる。

(2) 個人情報の保護について

情報提供票について、撮取者の氏名及び連絡先に関して行政への提供に同意が得られない情報は、記入する必要はないが、その理由を記載するよう努めること。なお、情報提供者から提供される情報については個人情報を含むため、その管理は厳重に行い、法令に定めのある場合を除き、第三者への提供は行わないこと。

(3) 指定成分等含有食品を取り扱う輸入者

営業者のうち、輸入した指定成分等含有食品を、国内の他の営業者又は消費者に販売するものは、販売の相手方である営業者との連携体制を整えて、健康被害情報の入手に努めるとともに、必要に応じて輸出国生産者と連携して衛生確保を図るよう努めること。

第2 都道府県知事等

1 平常時の対応について

改正法による改正（第3次施行）により法第57条の営業届出の制度が創設されることに伴い、営業者は、原則として、営業の許可又は届出のいずれかを要することとなる。これにより、都道府県等において、指定成分等含有食品を取り扱う営業者及びその取り扱いに係る製品を把握することが可能となることから、必要に応じ、管内において指定成分等含有食品を取り扱う

事業者の実態把握に努め、本制度の周知を図ること。なお、厚生労働省より事業者団体に対して、指定成分等含有食品を取り扱っている事業者は、令和3年5月までに、所轄の都道府県知事等に対して、指定成分等含有食品を取り扱っている旨申し出るよう依頼していることから、その申出も踏まえて対応願いたい。

2 健康被害情報の報告方法について

都道府県知事等が法第8条第2項に基づき、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室へ報告する際に使用する情報提供票の保健所使用欄の重篤度の記載については、次の①から⑤までを参考に記入すること。

- ①軽 微：摂取者が、医療機関を受診していない場合
- ②軽 度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合
- ③中等度：摂取者が、医療機関において入院治療を受け、治癒した場合
- ④後遺症：摂取者が、医療機関において入院治療を受けた後、完治せず、機能障害が残存した場合
- ⑤死 亡：摂取者が、死亡した場合