機能性表示食品摂取者の体調変化/健康被害の
行政機関への情報提供に係る留意事項

～健康食品摂取者の体調変化申し出対応に向けて～

（解説付き）

第２版

初版　2025 年 4 月
第 2 版　2026 年 9 月

目次

・用語の説明　4 頁

1．体制について　5 頁

1-1 情報提供者等からの相談窓口の設置と告知

1-2 健康被害の対応部門の設置

1-3 体調変化や成分の安全性に関する情報を集約、管理、監視できる体制

1-4 原料、製造状況、販売状況等に関する情報の管理体制および同ロット品の保管体制

1-5 医療機関への調査と調査結果を正確に確認、理解できる体制

1-6 行政機関への情報提供の判断および情報提供に関する体制

1-7 相談窓口および従業員への教育訓練のための体制

２．対応について　12 頁

2-1 健康被害を含む体調変化の申し出を受けた際の初動対応

2-2 医療機関からの情報収集とその内容の確認

2-3 行政機関への情報提供にかかる対応

2-4 健康被害を含む体調変化に関する情報のレビュー

３．法令の遵守について　25 頁

3-1 健康被害の申し出の情報提供を規定する法律の理解と遵守

3-2 行政機関からの調査要請への協力

４．健康被害の申し出をした利用者等への対応　26 頁

4-1 返金・返品等の要求への対応

4-2 治療費等の請求への対応

５．所属団体の相談窓口の利用　27 頁

６．留意事項の更新　27 頁

別添資料Ⅰ　情報提供者からのヒアリングシート　3 枚　28－30 頁

別添資料Ⅱ　同意取得にあたっての参考資料　31 頁

別添資料Ⅲ　医師訪問の手引書（留意事項作成チームにて作成）　32 頁

別添資料Ⅳ-1,2　主治医への健康被害の確認シート　33－34 頁

別添資料Ⅴ　連絡フローチャートの例　35 頁

別添資料Ⅵ　情報監視に有用と思われる情報源　36 頁

はじめに

令和６年８月の食品衛生法施行規則の改正（令和６年９月１日施行）によって、機能性表示食品および特定保健用食品に係る健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下同じ。）情報に関して、機能性表示食品の届出者および特定保健用食品の表示許可を受けた者（以下、「届出者等」と記載）による行政機関への情報提供の義務化が明記されたことを受け、我々健康食品の業界団体は、消費者の安全確保、所属企業の法令遵守を目的として、組織横断的なチームを編成し、「機能性表示食品摂取者の体調変化/健康被害の行政機関への情報提供に係る留意事項」（以下、留意事項）を取りまとめ、令和７年４月に関係者に発出したところである。

この留意事項は、食品衛生上の健康被害への対応における基本的な考え方を網羅しており、健康食品の業界団体に所属する多くの事業者が留意事項の理解と実践に取り組んでいるが、令和８年１月５日付健生食監発０１０５第２号・第３号・第４号（厚生労働省）にて、健康被害の情報提供の記載様式が令和８年２月１日から変更され、また同年４月１日からは電子メールによる情報提供から、「食品衛生申請等システム（厚生労働省）」への直接入力に変更され、従来よりも詳細な利用者背景や症状に関する情報収集、情報提供が求められることになった。

我々チームは、留意事項の初版発出から１年以上が経過し、情報提供の記載書式や入力方法が変更になったこのタイミングで、第２版を作成し広く周知することとした。

多くの届出者等にとって、自社製品を摂取した顧客や医療機関からの体調変化の申し出を受けた時の適切な情報管理、行政機関への健康被害の過不足ない迅速な情報提供、自社製品の安全性監視について必要と思われる事項について改めて認識、実践していただくために本留意事項を活用いただきたい。

また第２版は、初版と同じく「機能性表示食品摂取者の体調変化/健康被害の行政機関への情報提供に係る留意事項」と、機能性表示食品に特化した表題にしているが、これは令和８年８月時点で、機能性表示食品制度のもとで健康被害の情報収集、情報提供が明文化されていることに起因する。留意事項中の「機能性表示食品」は「健康食品」に、「届出者等」は「健康食品関連の事業者」に読み換えることは可能であり、本留意事項の考え方を全ての健康食品を取り扱う事業者に活用いただくことが可能である。それにより、健康食品による食品衛生上の重大な健康被害の未然防止及び拡大防止の一助になることを期待するものである。

なお、令和８年７月の「第 12 回、第 13 回厚生科学審議会食品衛生監視部会」にて議論、了承された「サプリメント」の健康被害情報の取り扱いについては、法令・通知が公布された時点で、改めて本留意事項の修正版を発出する予定であることを付記しておく。

2026 年８月

留意事項作成チーム一同

用語の説明

・対象食品

行政文書中の「当該食品」と同義。

・（対象食品による）体調変化と健康被害

対象食品利用者からの、食品摂取後の好ましくない体調の変化に関する全ての申し出を「体調変化」とし、そこには医師により診断された「健康被害」を含む。

・行政機関への情報提供

食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハ、食品表示基準　別表第二十七（第二条関係）三

「都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供する」および「提供した情報について消費者庁長官に提供する」ことから、届出者等が所轄の保健所（保健所が市長又は特別区の区長へ健康被害を報告）、および消費者庁の担当窓口を通して消費者庁長官に報告することを指す。

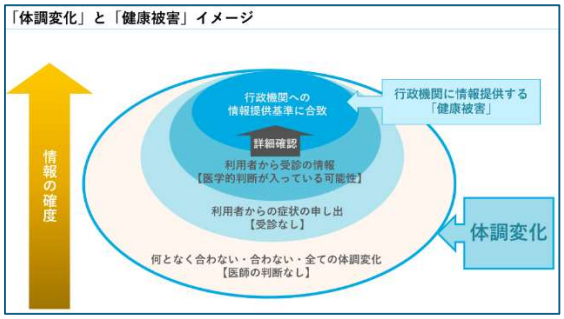
・行政機関への情報提供の対象となる健康被害

食品衛生法施行規則別表第 17 の第 9 号ハ、機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化について（令和 6 年 8 月：消費者庁、厚労省）

食品衛生法施行規則上、情報提供の対象となる健康被害は、「医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。」とされており、

- 医師が診断した症例のうち
- 機能性表示食品及び特定保健用食品の摂取との因果関係が否定できないもの

（因果関係が不明なものを含む。）が情報提供の対象となる。



・組織図及び連絡フローチャート

機能性表示食品の届出において、様式Ⅳに添付する資料のこと。本留意事項の巻末に別添資料として連絡フローチャートの一例を添付する。

・届出者等

本留意事項においては、機能性表示食品の届出者や特定保健用食品の表示許可を受けた者を「届出者等」と定義する。

構成の説明

各項目で要点を枠囲みし、それ以降解説の形で記載。デザイン上、章冒頭は要点が後の部分もある。

１．体制について

機能性表示食品ではない健康食品、その他の「いわゆる健康食品」を含めて、利用者等から体調変化や健康被害の申し出は、主として製品パッケージに記載されている事業者（販売者）が受けることになる。そのため機能性表示食品の届出者等以外にも、健康食品を取り扱う事業者は、申し出を受けた時の適切な対応と情報管理、行政機関への健康被害の過不足ない迅速な情報提供、自社製品の安全性監視そして何よりも利用者（消費者）の安全性確保の観点から、社内での体制を整備しておくことが重要である。

・機能性表示食品、特定保健用食品による健康被害への一連の対応の責任所在は、届出者等にある。
・行政機関への健康被害の情報提供は、機能性表示食品として届出、特定保健用食品として提出した組織図や連絡フローチャートに従い、届出者等が行う。
・届出者等には、行政機関への情報提供や利用者への対応について、責任部署を明確にした上で、適切で誠実な対応ができるような体制を整えることが求められる。
・届出者等以外も、健康被害情報を入手した際は適切な対応が求められる。

1-1　情報提供者等からの相談窓口の設置と告知

・届出者等は、体調変化や健康被害の申し出を受け付け、記録するための相談窓口を日本国内に設置する。
・届出者等は、相談窓口の電話番号などを製品パッケージや会社のホームページ、販売サイト等に分かりやすく告知する。
・体調変化や健康被害の相談窓口は、通常の問合せ対応の相談窓口と共通でも良い。
・相談窓口には、日本語で対応し、情報提供者からの申し出を受け付け、申し出の内容を正確に記録することが求められる。
・相談窓口は平日 9:00～17:00 の開設を基本とし、夜間や土日にも開設されていることが望ましい。

（1-1 解説）

機能性表示食品の届出、特定保健用食品の申請の際には、組織の体制図や健康被害への対応に関するフローチャートを別紙で届出しており、届出者等は基本、それらに従い対応することになる。

機能性表示食品の届出者等は、社内外を問わず、体調変化や健康被害の申し出を受け付け、記録するための相談窓口を設置する必要がある。

健康被害の申し出の緊急性、利用者等の情報提供者の利便性を確保するため、相談窓口は緊急時にも対応が可能であることが望ましい。一般の相談窓口と共通でも良いが、特に健康被害の対応においては、情報提供者の情報や申し出内容を正確に把握する必要があるため、日本語で対応でき、情報提供者からの体調変化や健康被害の情報を、正確に記録することが必要となる。

利用者等の情報提供者の一般的な生活様式から、相談窓口の開設時間は平日 9:00～17:00 を基本とするが、重篤な健康被害発生時の緊急性に鑑み、夜間や土日にも開設していることが望ましい。相談窓口の連絡先、電話番号などは製品パッケージや会社のホームページ等で、消費者に対して分かりやすく告知しておく必要がある。

1-2　健康被害の対応部門の設置

・届出者等は、健康被害の対応部門を設置する。
・届出者等と、販売者が異なる場合、届出者等は、消費者対応の責任範囲と分担を販売者と明確にした上で対応する。
・健康被害の対応部門は、健康被害への一連の対応の中心的な役割を果たす。
・健康被害の対応部門は、他部門の一部機能として設置しても良いが、営業部門からは独立していることが望ましい。
・健康被害の対応部門は、健康被害の対応責任者の近傍に設置することが望ましい。
・対応部門には、食品成分に関する知識や医師への対応力などが求められる。

（1-2 解説）

届出者等は、製品パッケージに記載されている相談窓口にて入手した体調変化や健康被害に適切に対応するため、その中心的、ハブ的機能を有する健康被害の対応部門を設置する。届出者等と、実際の販売者が異なる場合、届出者等は、消費者対応の責任範囲と分担を販売者と明確にした上で対応部門を設置する。この対応部門は、相談窓口や事業部門、生産部門、研究部門、品質保証部門等の一部機能として設置しても良いが、健康被害の申し出の緊急性と重要性、特殊性に鑑み、営業部門からは独立し、健康被害の対応責任者の近傍（本社など）に設置することが望ましい。

健康被害の対応部門には、以下の要件が求められる。

・食品の成分に関する知識を有する人材を配置している
・相談窓口とは、地理的にも情報共有の面からも緊密に連携できる
・相談窓口からの一次的な顧客対応の判断の相談、医療機関への聞き取りの要否等が、迅速かつ適切に判断できる
・医師からの問合せに対する回答や、主治医への詳細調査の依頼、主治医からの詳細情報の収集など、医師に対して適切に対応できる

なお、健康被害の対応部門が主治医から収集した医療情報を正確に把握するために、主治医とは異なる第三者的な医療従事者（医師等）から迅速な助言等を得られる体制を持つことが望ましい。（1-5 にも記載）

1-3　体調変化や成分の安全性に関する情報を集約、管理、監視できる体制

・体調変化や健康被害、成分の安全性に関する情報は、散逸することなく、速やかに健康被害の対応部門に集約し、管理・監視することが求められる。
・体調変化の発生頻度等は、モニタリングできることが望ましい。
・1-2 に記載した健康被害の対応部門は、体調変化に関する申し出を、関係者に速やかに共有できるようにしておく。
・届出者等は、体調変化と利用者情報を接続したデータベースを整備することが望ましい。

（1-3 解説）

特に届出者等は、機能性や安全性に係る重要な知見を把握し、適切に報告することが求められている。

安全性に係る重要な知見とは、体調変化や健康被害の情報のみならず、平時においても、国内外の行政機関の発表・報道、並びに論文報告や学会報告等、成分の安全性に関する最新の情報や、製造所や原料メーカーからのトラブル等の情報、販売店舗からの顧客のクレーム情報や教育機関からの問合せなど、相談窓口以外の部門に寄せられる体調変化や健康被害の申し出なども含む。これらを散逸させることなく、健康被害の対応部門に速やかに集約させる体制を整えておくことが肝要である。

集積される安全性に関する情報から、対象食品における体調変化や健康被害の発生頻度や症状の内容等を監視することで、顕在化していない製品や成分のリスクの抽出や、健康被害の発生時の迅速な確認と対応につながる。

機能性表示食品においては令和 7 年内閣府告示第 35 号にて定められた様式第七号に、届出者等が受診勧奨した軽微事例の有無についても記載・届出するため、軽微な申し出を含めた全ての健康被害に関する情報や安全性に関する情報内容を定期的にレビューし、同一関与成分による健康被害に関する申し出の発生状況を確認することが必要となる。法令・通知の中には平時における情報監視（モニタリング）に関する言及はないものの、体調変化の申し出のモニタリングは、レビューと同様にリスク管理上、重要な意味を持つと考えられることから、対応部門等で安全性情報のモニタリング体制を構築しておくことは望ましいと考えられる。なお、情報監視に有用と思われる情報源を巻末に記載しておくので、参考にされたい。

また、健康被害の対応部門が、健康被害を含む体調変化に関する申し出を届出者等内の各部門間で速やかに伝達、共有し、活用できるようにしておくことで、健康被害情報の入手後の迅速な対応が可能になる。ただし個人情報の共有にあたっては、個人を特定できる情報のマスキングや、開示範囲を必要かつ最小限の者にとどめることなど、十分に配慮する。

健康被害や体調変化を申し出た利用者情報が管理されていれば、同じ対象食品を摂取している個々の利用者に対して、迅速かつ確実な注意喚起が可能となるため、健康被害の拡大を阻止するためにも、通信販売以外の販売形態でも顧客データベースを整備することが望ましい。

1-4　原料、製造状況、販売状況等に関する情報の管理体制および同ロット品の保管体制

届出者等には
・原料メーカーや委託製造所等の関係者と連携し、対象食品の製品情報を適切に保管、管理すること
・対象食品の製品情報を、健康被害の対応部門に速やかに共有する体制を整えておくこと
・情報提供者等から回収した対象食品を適正に管理すること
が求められる。

（1-4 解説）

届出者等が情報提供者から健康被害の申し出を確認した際に、対象食品の成分や製品の安全性に関する情報（原材料や製造ロット情報、販売量、保管サンプルなど）を速やかに確認できるよう、平時から原料メーカーや委託製造工場との連携体制の整備とともに、適切に管理する体制を整えておくと良い。そのため、健康被害の対応部門などにこれらの製品情報を迅速に共有できる体制を整えておく必要がある。

特に、医師から健康被害の申し出があった際や、主治医からの情報収集の際には、これらの安全性に関する情報が、対象食品の摂取と症状の関連に関して医師や主治医が評価するための重要な情報になるため、適切に管理され、迅速に共有できる体制を整えておくことが求められる。

また、回収した対象食品は、必要に応じて行政機関への提出や分析を行うことも想定されるため、適正な管理・保管体制を整備しておく必要がある。

1-5　医療機関への調査と調査結果を正確に確認、理解できる体制

・健康被害の対応部門には、医療機関への調査の依頼と、医療機関から情報を正確に収集、記録し、内容を正確に確認できる体制を整備しておくことが求められる。
・医療情報の正しい理解が必要となることがあるために、第三者的な医療従事者（医師等）と連携できる体制を持つことが望ましい。

（1-5 解説）

健康被害の対応部門には、情報提供者である利用者が受診した医療機関から情報を正確に収集し、その内容を正確に確認できる体制を整備しておくことが求められる。ここで言う内容とは、情報提供者の体調変化の状態、症状と重篤性、経過、対象食品摂取との関連性、対象食品以外の摂取状況および種々の検査値や医療データからの主治医見解などを指す。

対応部門には、これらの医療情報を、主治医から正確に聞き取り、記録できることが求められる。

機能性表示食品や特定保健用食品の場合、制度上は届出者等が行政機関への情報提供の責任を有するが、食品事業者が医学的・科学的情報の確認を正確に行うことは容易ではない。そのため、届出者等が入手しえた医療情報を含む健康被害の情報を、第三者的な医療従事者（医師等）が多角的に確認し、届出者等に助言等を与えることは、届出者等が健康被害の情報を正しく理解することに寄与できることから、望ましい体制と言える。

1-6　行政機関への情報提供の判断および情報提供に関する体制

届出者等には、
・行政機関への情報提供の責任
部門、責任者を明確にしておく
・行政機関への情報提供者（報告者）を明確にしておき、自らの所轄の保健所および
消費者庁に対して、当該情報を適切に提供できる体制を整えておく
ことが求められる。

（1-6 解説）

届出者等は、健康被害の対応部門等で確認された内容を行政機関へ適切に報告するため、健康被害の情報提供の責任部門、責任者を明確にしておく。機能性表示食品の届出様式Ⅳ等に沿って対応することになる。

届出者等は、行政機関への情報提供の対象と判断された情報を、期日中に提供（報告）するにあたり、所轄の保健所および消費者庁の担当窓口を事前に把握しておくこと、また、届出者等内で行政機関への情報提供者（報告者）を明確にしておくことで、迅速な情報提供が可能になる。（2-3-2 も参照）

1-7　相談窓口および従業員への教育訓練のための体制

・届出者等は、利用者を含めた情報提供者等と接触する可能性がある全ての社員に対して、
定期的な教育訓練にて健康被害対応の重要性の周知を図る。
・教育訓練の記録は、一定の期間、残しておくことが望ましい。

（1-7 解説）

健康食品に関連する事業者は、重大な健康被害を再発、拡大させないためにも、体調変化や健康被害への感度、対応レベルの向上を図ることが求められる。相談窓口担当者のみならず、利用者を含めた情報提供者と接触する可能性があるすべての部門の担当者に対して、健康被害対応の重要性を周知し、対応フロー等についての教育訓練を、年に 1 回程度の頻度で、定期的に実施すると良い。

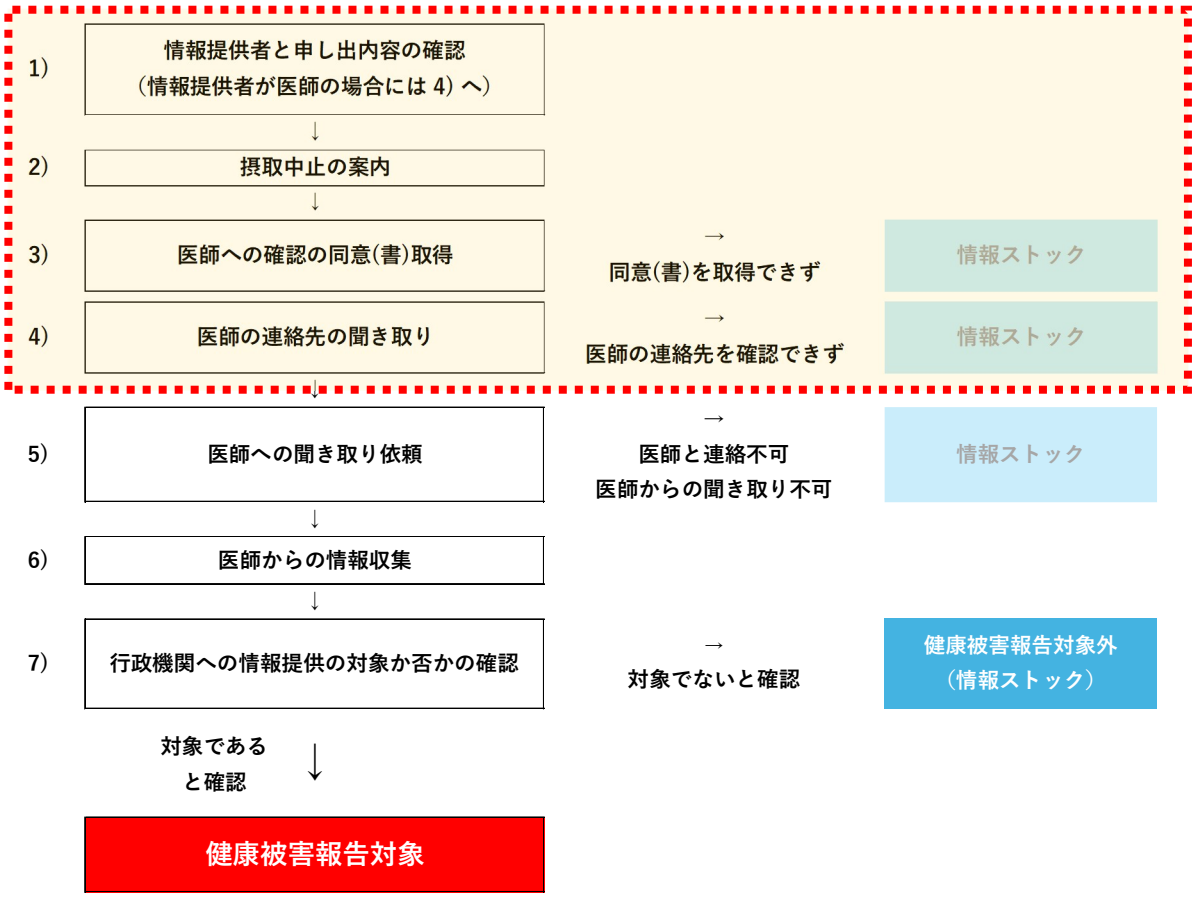
法令・通知の変更時には、教育訓練の記録（実施時期、参加者、実施内容、アンケートなど）があれば、訓練内容の見直しなどの対応が可能になるので、一定の期間、記録を残しておくことが望ましい。

２．対応について

・届出者等は、健康被害を含む体調変化の申し出を確認後、法令・通知に則り、それらを過不足なく、かつ迅速に行政機関に情報提供を行う。
・健康被害の申し出の重要性に鑑み、以降に記載するフローに沿って、行政機関への情報提供などの対応にあたること。

2-1　健康被害を含む体調変化の申し出を受けた際の初動対応

対応における全体フローを以下に示す。
初動対応は、全体フローの１）～４）に相当する。



2-1-1　情報提供者および申し出内容の確認

・相談窓口にて、情報提供者を確認*する。
・情報提供者から申し出内容を聞き取り、記録する。
**　*2-1-1､2-1-2 とも別添資料Ｉを参照**

（2-1-1 解説）

相談窓口にて、「情報提供者」の属性*について確認する。

*利用者氏名、通信販売の顧客の場合は顧客№、その他（利用者以外の場合はその家族かどうかなど）。

別添資料Ｉは相談窓口の業務円滑化のため、「令和８年１月５日付健生食監発０１０５第２号・第３号・第４号（厚生労働省）＝別添資料Ⅳ-1」から、該当項目を抜粋したヒアリングシートであり、行政機関への情報提供の際には、別添資料Ⅳ-1 の書式の内容を食品衛生申請等システムに入力することになる。そのため情報提供者の確認段階から別添資料Ⅳ-1 を用いて記録をしても差し支えない。

相談窓口にて、情報提供者から、対象食品を含む利用商品に関する情報、症状や発生時期、医療機関の受診の有無などを、可能な限り聞き取り、記録する。

情報提供者から申し出内容の正確な聞き取りにあたり、特に情報提供者が利用者本人である場合、冷静に症状などを聞き取ることが困難な状況も想定されることから、相談窓口からの折り返しの電話連絡を提案するなど、対応には工夫が必要になる。

2-1-2　摂取中止の案内

・相談窓口にて、体調変化に関する申し出があった場合、症状の内容、症状の軽重にかかわらず、利用者への対象食品の摂取を中止するように案内する。
・利用者への対象食品の摂取を継続させないこと。

（2-1-2 解説）

好転反応（健康状態が改善する前に一時的に不快な症状等が出ることを指すと言われているが、科学的根拠はない）等を理由に、**摂取の継続を促進するような対応は絶対に行わないこと**。

体調変化に関する申し出があった場合は、症状の内容、症状の軽重にかかわらず、対象食品の摂取を中止するように案内することが求められる。（厚生労働省：健康食品の正しい利用法）

また、利用者が特定の成分にアレルギーを持っている場合、再摂取により症状が急激に悪化する可能性があるので、摂取は避けるべきである。アレルギーに起因することが明確な健康被害であれば、アレルギーがない利用者が対象食品を利用することに問題はないが、製品に起因する健康被害の可能性が残る場合はその限りではない。例えば、対象食品に有害物質が混入しているような場合、継続摂取による蓄積が懸念されることや、新たな利用者への健康被害の拡大の可能性がある。

いずれにせよ、体調変化の申し出が確認された時点で、利用者への対象食品の摂取を継続させないことを念頭に、相談窓口から利用者に返品を促す等、適切に対応することが、利用者および対象食品の安全性の確保につながる。

2-1-3　医療機関の受診の案内

・相談窓口にて、利用者の申し出内容から医療機関の受診が必要と考えられる場合は、速やかに受診を勧奨する。
・この受診勧奨は、行政が定めた様式への記載が必要な場合があるため、対応部門へ共有し、記録保管する。
・利用者が医療機関を受診する際、対象食品を利用していた（利用している）ことを主治医に申告するよう案内する。
・必要に応じて対象食品に関する詳細情報を利用者に提供すると良い。

（2-1-3 解説）

相談窓口にて、利用者等の申し出の内容から、医療機関を受診しておらず、一般常識に照らして医療機関の受診が妥当であると考えられる場合には、速やかに医療機関への受診を案内する必要がある。

また当該情報については、「令和 7 年内閣府告示第 35 号　様式第七号 「機能性表示食品 遵守事項 様式 VII 自己点検等報告」」の「三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」にて、届出者等が受診勧奨した軽微事例についても記載が必要な場合があるため、健康被害の対応部門に共有し、適切に記録保管を行うこと。

受診勧奨の際には、対象食品の摂取に関して主治医に参考情報として申告するように利用者に案内すると良い。利用者に対して、必要に応じて対象食品に関する詳細な情報（原料や成分、配合量など）を提供することで、主治医の診断の一助になると考えられる。

2-1-4　情報提供者からの主治医の診断内容の確認

・利用者がすでに医療機関を受診している場合、相談窓口にて、利用者から主治医の診断内容につき、定められた様式*に従って、可能な限り聞き取り、記載する。
・情報提供者が医療機関の場合も、主治医の診断内容を、定められた様式*に従って、可能な限り聞き取り、記載する。
（*別添資料Ⅰおよび別添資料Ⅳ-1、Ⅳ-2 を参照のこと）

2-1-5　医療機関での調査の必要性の確認

・相談窓口にて、症状が重篤である可能性を読み取れるもの、あるいは医師から製品との関連を指摘された申し出は、相談窓口から健康被害の対応部門へ、ただちに情報を伝達し、共有する。
・健康被害の対応部門は医療機関への調査の必要性を検討し、調査が必要な場合は利用者への同意取得を相談窓口等に依頼する。

（2-1-5 解説）

相談窓口にて、利用者および医療機関から聞き取った体調変化の情報から、一般常識に照らして症状が重篤である可能性を読み取れるもの、あるいはこの時点で主治医である医師から対象食品の摂取との関連の可能性を指摘された申し出は、相談窓口から健康被害の対応部門へ、ただちに情報を伝達し、共有する。関連が否定できない申し出についても、健康被害の対応部門には共有しておくこと。

健康被害の対応部門は、相談窓口から伝達、共有された情報から、医療機関からの情報収集の必要性を確認し、詳細な情報収集が必要な場合には、すみやかに関係部署に当該案件の内容を伝達、共有するとともに、相談窓口等に対して利用者からの同意の取得を依頼する。

2-1-6　医療機関名、医師名の確認と同意の取得

・相談窓口にて、利用者に同意を依頼し、可能な限り同意書を取得*する。
・受診した医療機関名、医師名を聞き取り、医療機関からの情報収集の是非と、行政機関への情報提供の是非の２点の同意を取得*する。
・情報提供者が医療機関である場合でも、特定の調査を行う際には利用者本人やその家族の同意を得ておくことが望ましい。同意書については、別添資料Ⅱを参照する。
（*別添資料Ⅱを参照）
・利用者もしくは医療機関から詳細な情報収集の同意が得られない場合、この時点までに収集しえた情報の記録を残し、必要に応じて行政機関に相談する。

（2-1-6 解説）

利用者の健康被害という医療情報は個人情報保護法の「要配慮情報（病歴等）」として秘匿性が高いため、その情報を利用者以外の第三者（届出者等）が取り扱う際には、利用者の同意が必要になる。

健康被害の対応部門が、主治医への調査が必要と判断した場合には、利用者に対して、医療機関名、主治医名を聞き取り、医療機関から利用者の医療情報を収集したい旨、およびその情報が行政機関に情報提供される可能性がある旨の同意の取得を、相談窓口等に依頼する。

相談窓口での同意の取得にあたっては、可能な限り書面による取得が望ましいが、緊急を要する場合などは、口頭での同意取得や、電子メール等の履歴にて、同意を取得し、記録として残しておく。

利用者から、医療機関名、主治医名が届出者等に開示されない、もしくは利用者からの同意が取得できず、症状や重篤性、製品との関連性の診断が確認できない場合は、「医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたもの」という健康被害の定義から外れることになるが、届出者等はこの時点までに収集した情報を、一連の記録として残しておく。

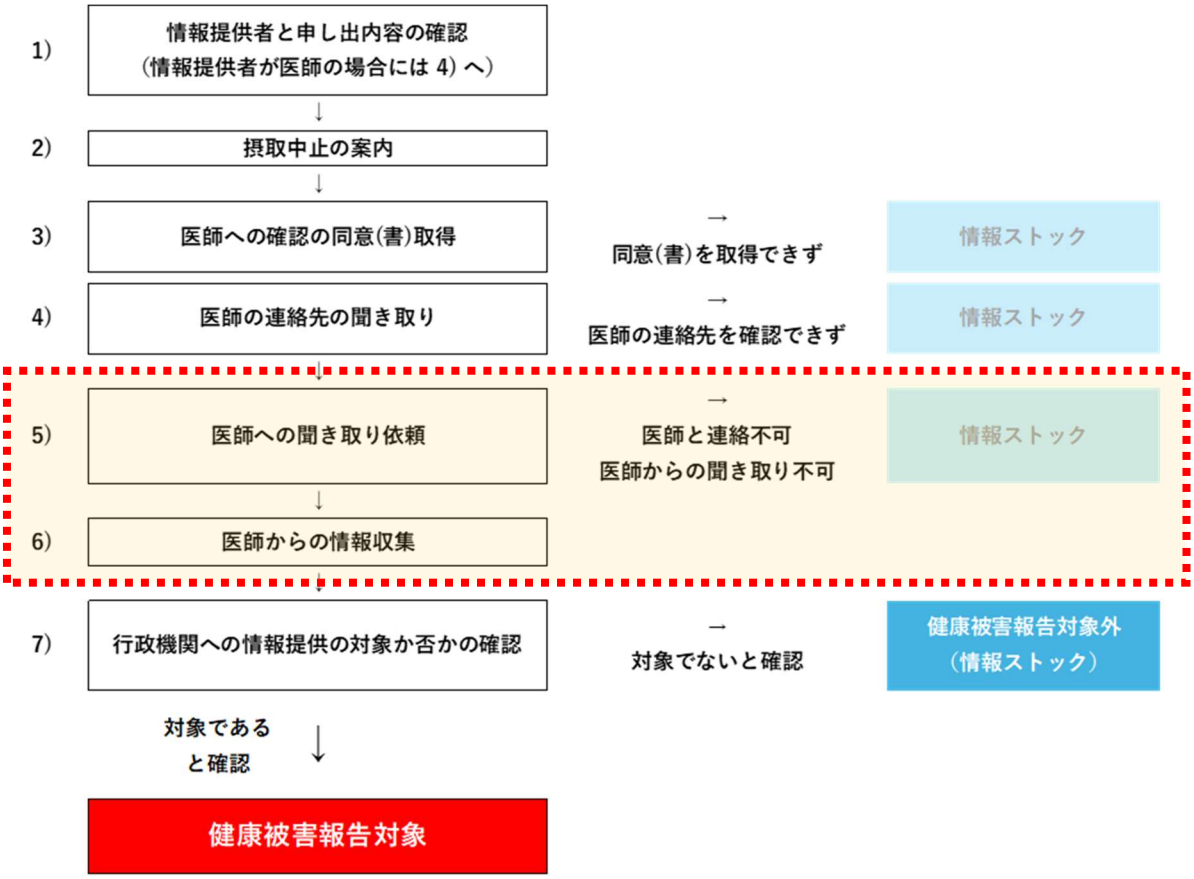
なお、情報提供者が医療機関の場合であっても、利用者の医療情報を届出者等に提供する際には、本来は医療機関が利用者本人あるいは利用者の家族等の同意を得た上で利用者の医療情報を提供することが望ましい。しかしながら医療機関から利用者へ同意の取得がなされない、また医療機関から届出者等に対して詳細な利用者情報が提供されないなど、結果的に届出者等が利用者の詳細な情報を取得できないことも想定される。

利用者が特定されない場合や、届出者等に利用者の同意が得られない情報収集の場合は、症状や重篤性、製品との関連性に関わる診断、利用者の背景情報等は限定的なものになるが、行政機関への情報提供が必要な際には、届出者等はその旨を所定の書式に記載、入力することで差し支えない。

同意書については、別添資料Ⅱを参照する。

2-2 医療機関からの情報収集とその内容の確認

対応における全体フローを再掲する。2-2 の医療機関からの情報収集とその内容の確認は、全体フローの５）～６）に相当する。



2-2-1　医療機関への詳細な調査

・健康被害の対応部門にて、医療機関名や主治医の連絡先を確認し、調査を開始する。
・調査は対面が望ましいが、電話や書面（電子メール含む）でのやり取りもありうる。
・対応部門は、主治医に対して調査の必要性を説明し、理解を得ておく。
・対応部門が、情報収集の依頼と実施を行うにあたり、医師の勤務実態などを事前に確認した上で、主治医の医療業務に支障が生じないよう十分に配慮*する。
・収集した情報が行政機関に情報提供される可能性について主治医に説明する。
（*別添資料Ⅲを参照）

（2-2-1 解説）

医療機関への詳細な調査が必要な場合、利用者本人あるいは利用者の家族等の同意を得た上で、医療機関名や主治医等の連絡先を聞き取り、詳細な調査を開始する。

主治医への情報収集の依頼、実際の情報収集といった医師への対応は、医師の業務量の多さなどから、端的かつ学術的な対応が求められるため、相談窓口ではなく、専門的な知識を有する健康被害の対応部門で行うのが望ましい。

別添資料Ⅰ、別添資料Ⅳ-1、Ⅳ-2 の「確認シート」等を一方的に主治医に送り付け、記入を求めるようなことは厳に慎み、利用者の体質、既往歴などの背景情報を十分に聞き取れるように、主治医への詳細な調査は対面によって行われるのが望ましい。主治医の勤務状況などから、書面等でのやり取りも想定されうるが、届出者等の都合を押し付けるのではなく、医療機関や主治医が指定する調査方法に従うことで、円滑な詳細調査が可能になる。また、調査協力の労力への対価として費用が発生する可能性があることに留意し、情報提供料等の費用の請求があった場合、真摯に対応するのが良い。

主治医への連絡および詳細な情報収集の依頼にあたっては、健康被害情報の収集、行政機関への情報提供が、食品衛生法施行規則(別表第 17 の第 9 号ハ)および厚生労働省通知「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(健生食監発 0823 第 3 号）で定められていること、それらは届出者等の責任において行うものであり、利用者の安全を確保するために医療機関の協力が必要である旨を情報収集前に説明し、理解を得ておくことが、主治医の協力には不可欠になる。

主治医からの情報収集の依頼と実施にあたっては、医師の勤務実態（外来日や診察時間など）を事前に確認した上で、医師業務に支障が生じないよう最大限に配慮することが求められる。

収集した情報の内容によっては、行政機関に情報提供する可能性があることを主治医に伝える。その際に、医療機関名が報告対象になる可能性があること、場合によっては行政機関からも医療情報の提供依頼がある可能性を伝えた上で、同意を得ておく。主治医への同意は口頭でも良いが、主治医との一連のやり取りについては文書で記録し、主治医に共有することが、認識を揃える点からも望ましいと言える。

2-2-2　収集した詳細な情報の確認

・健康被害の対応部門は、別添資料に沿って情報提供者等からの申し出について、主治医に重篤度を確認する。
・対応部門は、主治医から症状と対象食品摂取の関連、被害拡大の可能性を確認する。
・なお、医療機関から収集した情報の正確な理解と確認のために、健康被害の対応部門は第三者的な医療従事者による助言等を受けることが望ましい。
（*別添資料Ⅳ-1、Ⅳ-2 を参照）

（2-2-2 解説）

健康被害の対応部門は、別添資料Ⅳ-1 またはⅣ-2 に沿って健康被害を含む体調変化の申し出の重篤度を確認する。

重篤度については、法令・通知に記載されている以下の①～④について主治医に確認し、行政機関への情報提供の是非の判断を行う責任部門に確認結果を伝達し、共有する。

① 軽微：摂取者が、医療機関を受診していない場合又は医療機関を受診したが治療を受けなかった場合
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 中等度以上：摂取者が、医療機関において入院治療を受けた場合
④ 死亡：摂取者が、死亡した場合。

症状と対象食品摂取の関連については、関連への言及の有無を含め、主治医の発言を記録する。

別添資料Ⅳ-1 の主治医への健康被害の確認シート（行政機関への情報提供書式）に沿って主治医にヒアリングするが、忙しい医師のために端的に結論を聴くことを目的に別添資料Ⅳ-2 を「参考資料」として添付している。

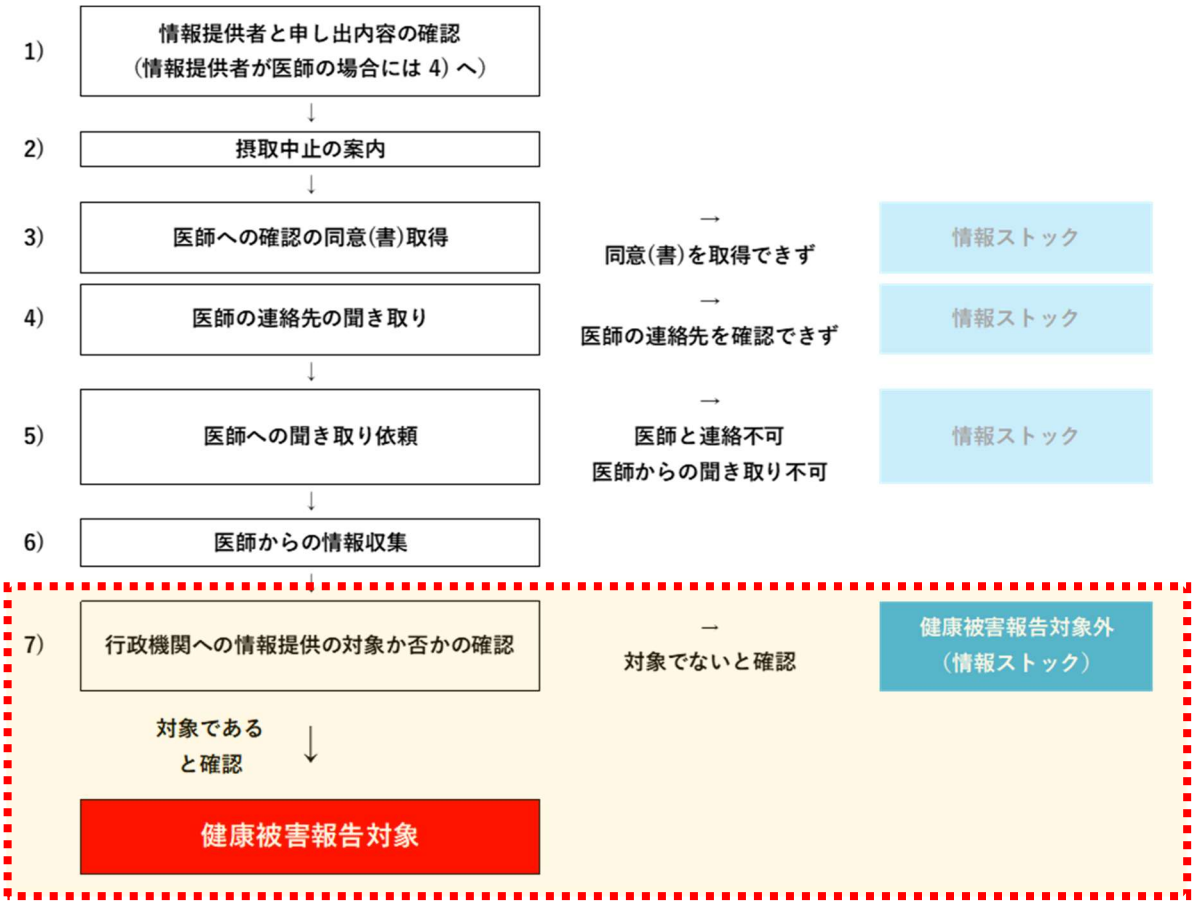
被害拡大の可能性は、同一ロット製品での健康被害の発生状況や、安全性情報のモニタリング記録、原料メーカーや製造工場からのトラブル情報の有無などを主治医に提供し、主治医の評価を聞き出す。

なお、1-5 にも記載した通り、届出者等自身が医学的・科学的情報の確認を正確に行うことは容易ではないため、主治医から収集しえた医学的な情報を正確に理解、確認する目的で、第三者的な医療従事者（医師等）より多角的に確認、助言等を受けることが望ましい。これらの助言を、医療情報の正確な理解と行政機関への情報提供の対象となるかどうかの確認の一助にすることは差し支えない。

行政機関への情報提供書式については、「令和８年１月５日付健生食監発０１０５第２号・第３号・第４号（厚生労働省）」を元に最新書式を入手しておく。

2-3　行政機関への情報提供にかかる対応

対応における全体フローを再掲する。2-3 の行政機関への情報提供は全体フローの７）に相当する。



2-3-1　行政機関への情報提供の対象の確認

・健康被害の対応部門および責任部門は、健康被害を含む体調変化の申し出が、行政機関への情報提供の対象か否かを確認する。

（2-3-1 解説）

法令・通知には以下の記載がある。

「健康被害に関する申し出があり、主治医が診断した症例のうち、対象食品の摂取との関連が否定できないもの（関連が不明なもの含む。）が行政機関への情報提供の対象となる。

明らかに当該製品を摂取していないこと又は摂取時期と症状の発生時期から当該製品による症状と無関係であると考えられる場合、あるいは、主治医により対象食品等の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合、には情報提供対象にはならない。

同一の対象食品による健康被害のうち、同じ所見の症例が短期間で複数発生した場合に情報提供を行うこととする。「同じ所見の症例」とは、情報提供票の「(医師の診断結果欄)」の「主な症状」の皮膚症状、消化器症状、肝機能障害、腎機能障害、呼吸器障害、循環器障害、神経障害、血液障害が同一のものとする （チェックボックスが同じ場合が該当するものとする)。※「主な症状」が「その他」である場合は、診断名等が同一のものとする。また「短期間に複数発生」とは、概ね 30 日以内の間に、同じ所見の症例が 2 例発生した場合とする。

ただし、主治医が重篤と判断した事例（③中等度以上、④死亡)、また、②軽度でも同じ所見の症例が概ね 30 日以内に複数発生した事例について、「健康被害を診断した医療機関名を知った日」を情報提供期限の起算点として、知った日から 15 日以内に行政機関（所轄保健所及び消費者庁）に、【別紙様式】（１）健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票を用いて当該案件の情報提供を行うこと。なお、健康被害情報提供票にすべての内容が記載できない（届出の同意がない場合を含む）場合であっても、重篤の可能性があると考えられる場合は個人情報に留意して行政への相談を検討することが望ましい。

軽微と考えられる場合も社内情報として保管し、30 日以内に同じ所見が複数発生した場合には、同様に行政への相談を検討することが望ましい。

また、「同じ所見の症例」の健康被害の情報提供が続く場合は、上記起点日を起算日として、継続的に行政に情報提供を行い、当該報告の継続実施についての要不要は行政に判断をゆだねること。」

上記に沿って、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供に関する Q＆A」（令和 6 年 8 月 30 日作成、令和 8 年 3 月 31 日更新）を参考に、行政機関への健康被害の情報提供に該当するか判定を行う責任部門は、過不足なく、迅速な情報提供を心がけること。

2-3-2　行政機関への情報提供

・届出者等は、2-3-1 にて、行政機関への情報提供の対象となった健康被害の情報を、食品衛生申請システムにより、遅滞なく情報提供する。
・行政機関からの質問に迅速に対応できるように、健康被害の対応部門等が直接対応することも検討しておく。

（2-3-2 解説）

2-3-1 で、行政機関への健康被害の情報提供の責任部門にて、行政機関への情報提供対象と確認された場合、責任部門はその情報を食品衛生申請システムにより遅滞なく情報提供する。

円滑な情報提供のため、健康被害の責任部門は、行政機関の各担当部署を確認しておき、事前に担当部署、担当者に連絡しておくことが望ましい。

また、行政機関からの質問（原料や製造状況、販売量、流通量、顧客数、過去の安全性に関する情報など）に迅速に対応できるように、健康被害の対応部門および責任部門が直接訪問し、情報提供することも検討しておくと良い。

2-4　健康被害を含む体調変化に関する情報のレビュー

・届出者等の継続的な取り組みとして、健康被害および体調変化の発生状況を定期的にレビューし、対象食品や同一関与成分についての潜在的な危険性の有無を確認する。

（2-4 解説）

令和 6 年 9 月の機能性表示食品制度の改正によって、「年 1 回の自己点検」が求められているが、その一つとして年に 1 回程度のレビューを実施し、1-3 での平時の安全性情報の収集と合わせて、対象食品や同一関与成分による潜在的な危険性の有無を確認すると良い。必要に応じて摂取上の注意への反映等、適切な対応を検討でき、責任部門、役員等に対してレビューの結果*を共有することで、更なる安全性の向上が期待できる。

*具体的なレビューとして、体調変化としてストックとした案件、行政機関に情報提供した案件、受診勧奨した案件などを、対象食品毎や関与成分毎、利用者の特性毎に整理・分類することで、重篤案件につながる共通点（ワードや特徴）の抽出、利用者の年齢（年代）の偏りや性差の有無の確認が可能になり、対象食品や成分の潜在リスクの抽出につながる可能性がある。また、情報提供者からの同意取得や、主治医等からの情報取得の可否等の情報からは、応対の改善ポイントの抽出や、適切な対応に向けた取組み改善が期待できる。

３．法令の遵守について

・健康食品に携わる事業者は、健康被害の情報提供を規定する法律を理解し、遵守すること。

3-1　健康被害の申し出の情報提供を規定する法律の理解と遵守

・相談窓口、健康被害の対応部門、責任部門等での対応においては、関係する法令・通知等を事前に確認し遵守すること。

（3-1 解説）

特に、電話などによる相談窓口での対応にあたっては、食品表示基準の一部を改正する内閣府令（令和 6 年 8 月 23 日内閣府令第 71 号)、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和 6 年 8 月 23 日厚生労働省令第 115 号)、機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について（健生食監発 0823 第 3 号)、機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供に関するＱ＆Ａ（令和 6 年 8 月 30 日作成)、「機能性表示食品の届出等に関する手引き」(令和 7 年 3 月 25 日消食第 273 号)、「機能性表示食品に関する質疑応答集」(令和 7 年 3 月 25 日消食第 274 号)等、健康被害の対応について規定している法令等を事前に確認し、遵守することが求められる。相談窓口以外にも、法令等の理解不足による誤った対応がないよう、届出者等は、自社および関係する社員を対象に教育訓練を実施することが望ましい。(1-7 を参照)

3-2　行政機関からの調査要請への協力

行政機関から健康被害に関する調査要請があった場合、健康食品に携わる全ての事業者は速やかに応じること。

（3-2 解説）

前述（1-3、1-4）の通り、対象食品の製造ロット等の確認、製造時の問題発生の有無、対象食品での同様症状の発生状況等を確認し、速やかに情報が提供できるよう、体制を整備しておくことで、健康被害の申し出に関して、行政機関から届出者等に対して詳細な調査を求められた際に迅速に対応できる。

届出者等が医療機関への追加調査を行う場合は、2-2 に従う。

４．健康被害の申し出をした利用者等への対応

・健康食品に携わる届出者等は、健康被害の申し出内容の確認とともに、利用者等に対して、誠意をもって対応する。

4-1　返金・返品等の要求への対応

・健康被害の場合、利用者から返金や返品の要求、通信販売における定期購入の解約の要求等があった場合など、健康食品に携わる届出者等は、誠意をもってこれに対応する。

（4-1 解説）

前述（2-1-2）の「体調変化に関する申し出があった場合、症状の内容、症状の軽重にかかわらず、対象食品の摂取を中止するように案内し、利用者への対象食品の摂取を継続させないことを念頭に、相談窓口から利用者に返品を促す等、適切に対応する」の考え方、さらに医師の診断がある健康被害の場合には、症状の再発、重症化、拡大を避ける観点からも、利用者からの返品の要求などには適切に対応することが望ましい。

4-2　治療費等の請求への対応

・健康被害の場合、利用者等から治療費や慰謝料の請求、休業補償等の損害賠償の請求があった場合、健康食品に携わる届出者等は適切に対応する。

５．所属団体の相談窓口の利用

・健康被害情報の行政機関への情報提供は、届出者等の責任のもとで判断し、過不足なく、迅速に実施する。疑問等があれば所属団体の相談窓口に速やかに連絡、確認して対応する。

（5　解説）

健康被害の申し出の収集、詳細な調査、行政機関への情報提供までの一連の流れや、本留意事項の内容についての疑問等があれば所属団体の相談窓口（事務局など）に連絡し、確認する。

６．留意事項の更新

・本留意事項は、関連法規の改正のタイミングに合わせて、医師、有識者、行政機関等と常に連携し、必要に応じて適宜改訂する。
・更新の背景、更新内容については所属団体から届出者等に対して適切に発信する。

別添資料Ⅰ　情報提供者からのヒアリングシート（作成チームにて独自に作成）　1/3 枚

体調変化・健康被害情報ヒアリングシート

情報入手日（記入日）：　/　/

【全てを埋める必要はありません。可能な限り、情報を記入してください】

1．顧客情報・申出内容

チケットNo		顧客No	
摂取者氏名		情報提供者	□本人 □家族等 □医療機関 □その他（　　）
性別		年齢	□ 不明
購入径路	□ 店頭販売　□ (ﾈｯﾄ)通販　□ 訪問販売　□ 個人輸入　□ その他		
当該製品の有無	□ あり（摂取者の手元）□ あり（事業者へ返品）□ なし　□ 不明		
摂取目的	□ 不明		
連絡先	（住所電話番号等）		
製品名	① ② ③ ④ ⑤		
購入日 （出荷日）	年　月　日 □ 不明	賞味期限	年　月　日 （ﾛｯﾄ番号： □ 不明　（理由
症状・主訴	□ 食欲不振　□ 吐気・悪心　□ 嘔吐　□ 下痢 □ 黄疸　□ 腹痛　□ 頭痛 □ その他の体の痛み(部位： □ 倦怠感　□ めまい・ふらつき　□ 動悸 □ 息切れ・呼吸困難　□ けいれん・失神 □ かゆみ・発疹　□ 手足の浮腫　□ 発熱 □ 月経不順　□ 不正性器出血　□ 頻尿 □ 尿の回数・量の減少　□ 自覚症状なし □ 臨床検査値の異常 具体的な項目： □ その他 具体的な訴え: （手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください）		
症状発現日 経過 受診の有無	年　月　日（頃）　または　摂取　日（頃）　□不明 現在の体調はどうですか？　□戻った　□戻らない 医療機関にかかりましたか？　□はい　□いいえ・不明		
同じ症状の方の有無	周囲（家族、友人など)に同じ製品の摂取により同様の症状の方がいるか □ いる　□ いない　□ 同じ製品を摂取している人がいない　□ 不明		

別添資料Ⅰ　情報提供者からのヒアリングシート（作成チームにて独自に作成）　2/3 枚

2.健康食品の摂取状況

摂取開始日	年　月　日 不明	摂取中止日	年　月　日 不明
1日摂取量	□ 使用方法のとおり □ 少量（具体的に：　　） □ 過量（具体的に：　　） □ その他（具体的に：　　） □ 不明（具体的に：　　）		
症状発現後の使用状況・症状（中止するようにお伝えください）	□ 中止 → 中止後に症状改善：有 □ 無 □ 不明 □ □ 中止後再使用 → 再使用で症状再発：有 □ 無 □ 不明 □ □ 減量 → 減量後に症状改善：有 □ 無 □ 不明 □ □ 増量 → 増量後に症状悪化：有 □ 無 □ 不明 □ □ 継続 → □ 不明 →		

併用している他の健康食品	□ あり	□ なし	□ 不明

ある場合		製品名	製造者名	摂取開始日,目的
	①			
	②			
	③			

3.摂取者の状況（基礎疾患・使用医薬品）

基礎疾患既往歴	□ あり	□ なし	□ 不明	
	ありの場合：			
	□ 高血圧症	□ 糖尿病	□ 脂質異常症	□ 胃腸疾患
	□ 腎臓病	□ 肝臓病	□ 心臓病(高血圧症を除く)	□ 呼吸器疾患
	□ 血液疾患	□ 膠原病・自己免疫疾患	□ がん(部位	
	□ その他及び上記選択肢の詳細情報：病名を下記に記載して下さい。			
	①			
	②			
アレルギーの有無	□ あり	□ なし	□ 不明	
	ありの場合：			
	□ 薬アレルギー（薬の種類：			
	□ 食物アレルギー（食品の種類：			
	□ 接触アレルギー(アレルギー源：			
	□ 季節性アレルギー/花粉症等(アレルギー源：			
	□ その他　（　　）			
妊娠の有無	□ あり	□ なし	□ 不明	※女性の場合のみ選択してください
授乳の有無	□ あり	□ なし	□ 不明	※女性の場合のみ選択してください

併用している医薬品	□ あり	□ なし	□ 不明

ある場合		医薬品名	服用目的	服用開始時期
	①			
	②			
	③			

別添資料Ⅰ　情報提供者からのヒアリングシート（作成チームにて独自に作成）　3/3 枚

4．受診情報		
医療機関受診		☐ あり　☐ なし　☐ 不明
	＊今回の症状のために受診した医療機関（複数ある場合はすべて記載）	医療機関名（診療科・医師名）：　受診日： 所在地：
		医療機関名：　受診日： 所在地：
その他の医療機関（かかりつけ病院）		医療機関名（診療科・医師名）： 所在地：　☐ なし
転帰		☐ 自然治癒　☐ 外来治療で治癒　☐ 入院治療で治癒　☐ 未回復
5．個人情報提供意思確認		
＊ 受診した医療機関へ当社から問い合わせすること		☐ 同意する　☐ 同意しない
＊ 個人情報（氏名・連絡先）について行政への提供		☐ 同意する　☐ 同意しない
情報提供者が摂取を継続している場合は摂取を中止し、医療機関の受診をお勧めしてください。 また摂取を中止していても体調が戻っていない場合は同様に受診をお勧めしてください。		
6．申出状況		
情報提供者が報告者以外へ報告しているか		☐ あり　☐ なし　☐ 不明
ある場合その報告先		☐ 事業者（販売者、製造者等）（事業者名　） ☐ 自治体(自治体名：　) ☐ その他（　）

別添資料Ⅱ　同意取得にあたっての参考資料（作成チームにて独自に作成）

西暦　　年　月　日

株式会社●●行

個人情報保護管理者責任者名：　　所属部署：●●部

連絡先：＊＊＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊　E-mail:

（住所）

（氏名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

同意書

該当する項目の□にチェックを入れ、必要箇所への記入をお願いいたします。下記以外の利用は行いません。当社が個人情報保護管理体制について一定の水準に達していると判断した事業者に対して、下記利用目的の達成に必要な範囲内で個人情報の取り扱いを委託する場合があります。もし、当社に対して本件に関する個人情報の開示等の請求等、懸念点があれば、同意後も変更は可能です。上記記載の当社連絡先にお申し出ください。

1．貴社が、私の病状に関して医療機関に問合わせを行うこと、及び、医療機関が貴社に対し診断内容等を開示・提供すること。

□ 同意する

※同意する場合は下記をご記入ください。

病院名	
医師名	

□ 同意しない

（1．で「同意する」にチェックされた方は2．もご回答ください。）

2．貴社が、当該ヒアリング結果を行政機関への報告に使用すること。

□ 同意する（氏名と連絡先は除く）

□ 同意する（氏名と連絡先も含む）

※同意する場合は下記をご記入ください。

氏名	
連絡先 （電話番号・Email など）	

□ 同意しない

以　上

Confidential

別添資料Ⅲ　医師訪問の手引書　（作成チームにて独自に作成）

フェーズ	項目	具体的な行動	心がけること
訪問前	①必要なものを準備	・マニュアルの別添資料Ⅰ、Ⅳ-1、Ⅳ-2 ・名刺 ・対象食品：可能であれば同ロット製造品 ・対象食品の製品情報（同ロット製造数量、販売量、顧客数、原料情報、アレルゲン、これまでの類似症例など）	・対象食品および製品情報は主治医が必要と言えば、渡す。 ・製品情報に機微情報が含まれれば、提供可能部分を渡す。
	②医療機関に電話	・医療機関のHP等で主治医の外来日と外来時間を確認する。 ・主治医がいると思われる時間に医療機関に電話する。 ・受付に主治医の状況（今、時間が取れそうか）を確認する。 ＞外来中であれば、通常の終了時間を確認し、改めて電話する旨を受付に伝える。 ＞外来終わりなどで時間が取れそうであれば、繋いでいただく。 ＞主治医から改めて電話するよう指示を受ければ、それに従う。	・医師が落ち着いて話ができそうな時間帯を確認することが最初の目的になる。 ・医師は外来診察後も、検査や病棟回診などで多忙を極めることを理解しておく。 ・届出者の都合を一方的に話す、届出者の都合を医師に押し付けることは厳に慎む。 ・一度の対話で、要件を伝えきれない場合（それくらい多忙な場合）、目的のみ伝え、アポイントは別途メール等で設定するなど、医師の負担が軽減されるよう心がける。
	③目的の説明とアポイント取得	・通話の最初に「２，３分、お時間大丈夫でしょうか？」 ・なぜ電話したのか、アポイントが欲しい旨、具体的にかかる時間の目安を端的に説明する。 ・特に背景（法的責任があること）を端的に説明する。	・情報収集にかける時間の目安は、通常30分以内。 ・アポイントは医師の都合を最優先する。 ・届出者がどうしても都合がつかない等、新たなアポイントの設定の場合も、医師の都合を最優先する。
	◆秘匿性への配慮	・メールや文書の場合はタイトルや内容での直接的、具体的な記載は避ける。 メールタイトル例： ×弊社製品「●●」での健康被害に関する詳細調査のお願い ↓ ○弊社製品をご利用のお客様からの申し出内容の確認についてなど	・取り扱う情報の秘匿性を十分に考慮する。 ・電話で要件を伝える際にも、周囲に人を寄せないなど、配慮する。
医師から聞き取りや訪問が「不可」とされた場合、収集しえた情報から、行政への情報提供の是非を判断する。			
訪問時	①医療機関訪問時	・受付に訪問目的を伝え、訪問者（代表）の名刺を出す。 ・受付の指示に従い、待機する。	・アポイント時間の５分前に訪問する。 ・交通事情などで遅れる可能性がある場合、直前ではなく早めに連絡を入れる。
	②服装・身だしなみ	・スーツで訪問する。 ・シャツは白を基本とするのが良い。	・医療機関なので、清潔感を意識する。 ・医師だけでなく、患者さんやスタッフからも見られていることを意識する。
	③情報収集時	・挨拶、自己紹介、訪問目的、所要時間の目安を伝える。 ・着席は医師に勧められてから。 ・メモを取って良いか、確認する。 ・質問は医師が説明を終わってから端的に聞く。 ・届出者からの情報提供は、項目と内容を正確に伝える。 ・可能であればまとめと振り返り（強制しない）。 ・今後の連絡手段を確認する。 ・行政機関への情報提供の際には、医療機関名と主治医名、ヒアリング内容を提供する可能性があることを伝え、同意を取得する。	・落ち着いて、ゆっくり、はっきり喋ることを心がける。 ・録音を断る医師も多く、（可否を聞いても良いが）録音はしないほうが良い。 ・医師、届出者側双方の発言記録に齟齬がないよう、届出者側の訪問者は２名が望ましい。 ・医師は多忙であり、端的かつ正確に情報収集することを常に意識する。 ・医師の説明を途中で止めるようなことはしない。 ・医療用語等、分からない点は分からないときちんと伝え教えていただくようお願いする。
	④調査協力の謝礼	・調査協力の謝礼については、医療機関に確認する。 ・謝礼が不要であれば、それ以上の確認は不要。	・医薬品業界では、医薬品公正取引協議会のQ&Aに調査協力への謝礼に関する記載がある（１～３万円）が、機能性表示食品制度の法令・通知には調査協力に対する謝礼に関する記載がなく、また、食品業界においても謝礼に関するガイドラインがないため対応は各社で適切に行う。
医師からの聞き取り内容が十分でない場合でも、収集しえた情報から行政への情報提供の是非を判断する。			

別添資料Ⅳ-1　主治医への健康被害の確認シート

【機能性表示食品等に係る健康被害に関する情報提供票】　（1 ページ目のみ記載）

令和８年１月５日付健生食監発０１０５第２号・第３号・第４号（厚生労働省）を元に最新版を入手すること。

【別紙様式】

健康食品との関連が疑われる健康被害情報提供票

会社名		都道府県名（保健所名）※事業者が情報提供者への聞き取りにあたって使用する場合は記載不要	
担当者名			
所在地			
電話番号		情報受付日	
情報提供者	□ 摂取者本人　□ 摂取者の家族等　□ 医療機関 □ その他（　　）		

○:1つのみ選択　□:複数選択可

該当する健康食品にチェックしてください				
○	特定保健用食品	許可番号		○ 不明
○	機能性表示食品	届出番号		○ 不明
○	栄養機能食品			
○	その他のいわゆる「健康食品」			

食品衛生法第8条に基づく指定成分等含有食品に該当するか	○ はい　○ いいえ はいの場合： □ コレウス・フォルスコリー　□ ドオウレン　□ プエラリア・ミリフィカ　□ ブラックコホシュ
食品衛生法施行規則別表第17の第9のハに基づく情報の提供（該当対象）に該当するか	○ はい　○ いいえ はいの場合： □ 重篤事例 □ 概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生している 概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生している場合： ○ この健康被害情報提供票が1例目である。（同日に複数の情報提供をする場合の1件目の提出） ○ 同じ所見の症例の健康被害情報提供票を既に提出している。 1例目の症例を提出した際の整理番号　　○ 整理番号不明 健康被害を診断した医療機関名を知った日　　○ 情報受付日に同じ

指定成分等含有食品である場合

指定成分等及び管理成分の1日摂取目安量

	成分等の名称	1日摂取目安量（μg/mg/g）	
1			○ 不明
2			
3			
4			
5			

以下のいずれかの健康食品である場合
・特定保健用食品
・機能性表示食品

関与成分等の1日摂取目安量

	関与成分等名	1日摂取目安量（μg/mg/g/個）	
1			○ 不明
2			
3			
4			
5			
その他			

別添資料Ⅳ-2　主治医への健康被害の確認シート（参考資料）（作成チームにて独自に作成）

【重篤度】症状の重篤性について、下記に当てはまるのかを確認させてください。

① 軽　微　　：摂取者が、医療機関を受診していない又は医療機関を受診したが治療を受けなかった場合

② 軽　度　　：摂取者が、医療機関において外来治療を要した

③ 中等度以上　：摂取者が、医療機関において入院治療を受けた

④ 死　亡　　：摂取者が、死亡した

入院治療を受けた場合であっても、主治医の先生が重篤ではないと判断した症例は②に、一方で入院治療を受けていない場合であっても、主治医の先生が重篤と判断した症例は③になります。

【重篤度】の判定結果：　　→③以上が「重篤」

【関連】症状と、対象食品の摂取の関連を確認させてください。

① 関連あり　　：症状が対象食品に起因している明確な根拠が存在

② 関連不明（類推可）　：確定的な根拠はないものの、症状が対象食品に起因している可能性を想起、類推させる

③ 関連不明（類推不可）　：確定的な根拠はなく、症状が対象食品に起因していると想起、類推されない

④ 関連なし　　：対象食品による症状ではない根拠がある
（アレルギー体質による、併用医薬品に起因、原疾患の悪化など）

⑤ 評価不能　　：日常生活での体調変化の範囲内であり、対象食品との関連は評価不能

【関連】の判定結果：　　→①or②が行政機関への情報提供を検討

【拡大可能性】対象食品の摂取により、健康被害が拡大する可能性はありますか。

届出者等から提供されている、対象食品の成分の情報、同様症状の発生状況、製造ロット数や製造所の情報、原料の安全性情報、機能性関与成分に関する国内外のリスク情報、現在および累計の利用者数などの情報から、健康被害の拡大の可能性を評価してください。

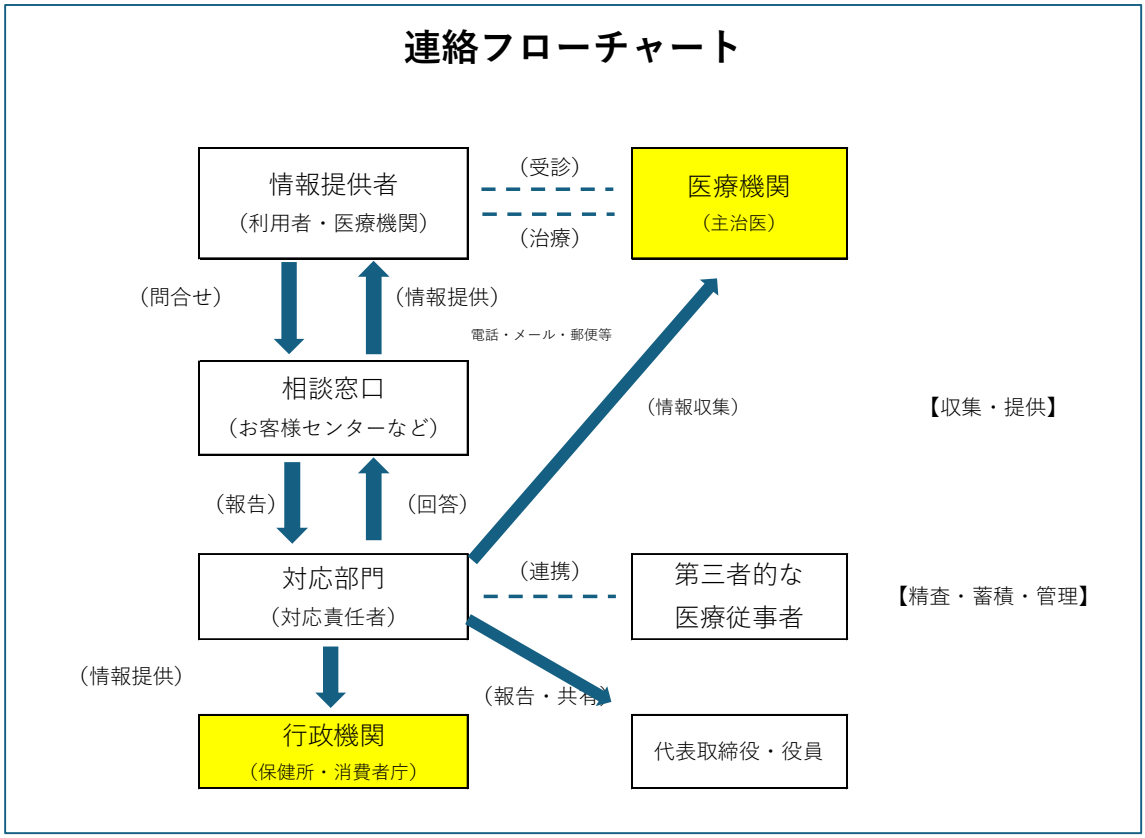
① 可能性あり：同様症状が拡大する可能性がある

② 可能性低い：同様症状が拡大する可能性は低い

③ 可能性不明：関連不明・評価不能のため、可能性を評価できない

【拡大可能性】の判定結果：

別添資料Ⅴ　連絡フローチャートの一例　（作成チームにて独自に作成）



別添資料Ⅵ　情報監視に有用と思われる情報源　行政機関　例（国内）

・厚生労働省 いわゆる「健康食品」のホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/hokenkinou/index.html

・国立医薬品食品衛生研究所 「食品安全情報」

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/

・内閣府　食品安全委員会 リスク評価

https://www.fsc.go.jp/hyouka/

・東京都健康安全研究センター 健康食品ナビ

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/kj_shoku/kenkounavi/

監修・指導

神代 龍吉

久留米大学名誉教授

留意事項作成チーム

・日本通信販売協会（JADMA）　サプリメント部会
・健康と食品懇話会（健食懇）　安全性ワーキンググループ
・健康食品産業協議会（JAOHFA）　安全性分科会
・日本抗加齢協会（JAAF）
・日本健康・栄養食品協会（JHNFA）