

別添

## 健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

### 第1 目的

本要領は、今後のいわゆる健康食品（以下「健康食品」という。）又は健康食品と称する無承認無許可医薬品（以下「無承認無許可医薬品」という。）による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、都道府県、政令市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。

### 第2 健康被害防止に当たっての基本的な心得

健康食品・無承認無許可医薬品（以下「健康食品等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

#### 1 被害発生時の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、健康食品等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

#### 2 被害発生時の拡大防止

調査の結果、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、製品名等の公表、流通防止のための措置、健康相談の実施及び医療機関等への受診勧奨を行う必要があること。

また、発生した健康被害の因果関係が不明である場合又は入手した健康被害や安全性に関する情報が不確実であるため健康被害の拡大のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

#### 3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

健康食品等による健康被害発生時の対応では、原因となった健康食品等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的の

ためには、迅速にできる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮することが重要であること。

#### 4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善

健康食品等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。

### 第3 平常時の対応

#### 1 都道府県等

##### (1) 情報収集における留意点

食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生の探知に努めること。

また、各保健所は、管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には保健所へ情報提供するよう要請すること。

##### (2) 関係機関との連携

###### ① 医療機関等との連携

健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。

ア 保健所において健康食品等に関する苦情相談を受け付け、健康被害事例について別紙の様式により厚生労働省に対して報告していることの周知

イ 当該事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該健康被害を受けたと疑われる者、疑われる健康被害の原因、診察結果等に関する情報を保健所に対して提供する旨の要請

ウ 保健所による健康食品等に起因する健康被害事例の調査に対する協力の要請

エ 保健所においてウの調査を担当する職員の氏名及び連絡先の周知

## ② 消費者行政機関との連携

各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、健康食品等に係る苦情等の実態について随時情報交換を行うとともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。

## (3) 住民への情報提供等

### ① 情報提供及び普及啓発

保健所等を通じて、住民に対し、健康食品等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。

- ・過去に発生した健康食品等の摂取によると疑われる健康被害の発生状況（製品名、症状、被害報告人数等）
- ・健康食品と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること
- ・健康食品等を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する可能性があることを認識する必要があること
- ・健康食品等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、医療機関へ受診することが望ましいこと

等

### ② 苦情相談体制の周知

健康食品等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。

## (4) 無承認無許可医薬品の監視指導

無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル（平成13年3月27日医薬監麻発第333号）に基づき監視指導を行うこと。

また、薬事法違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領（平成12年3月29日医薬発第333号）により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。