

別添

## いわゆる「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、いわゆる「健康食品」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、都道府県等（都道府県、保健所を設置する市又は特別区をいう。以下同じ。）及び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 対象食品

本要領における対象食品を、生鮮食品<sup>※1</sup>を除くいわゆる「健康食品」（医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品）とする。なお、生鮮食品でない保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）に関しても、本要領の対象食品となる。<sup>※2、※3</sup>

<sup>※1</sup> 生鮮食品：食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）別表第二に掲げる食品をいう。

<sup>※2</sup> 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第8条における、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聞いて指定したものを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法施行規則第2条の2及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和6年8月23日付け健生食監発0823第5号・消食基第190号。以下「指定成分留意事項」という。）に基づき行うこと。なお、消費者から初めて健康被害相談があった際など、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応すること。

<sup>※3</sup> 機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害（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。）の情報提供に関しては、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号）に基づき行うこと。なお、消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に本要領に基づき対応すること。

### 第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品（以下「いわゆる「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。

る。

#### 1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、いわゆる「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・相談等のあったいわゆる「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

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害発生時の対応では、関連が疑われるいわゆる「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、迅速にできう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

いわゆる「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4 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、管内のいわゆる「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

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例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 保健所においていわゆる「健康食品」等に関する苦情相談を受け付け、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例について別紙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 保健所によるいわゆる「健康食品」等との関連が疑われ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、いわゆる「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、いわゆる「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。

- ・過去に発生したいわゆる「健康食品」等（指定成分等含有食品を含む）との関連が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）
- ・いわゆる「健康食品」等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
- ・いわゆる「健康食品」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
- ・いわゆる「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、医療機関を受診することが望ましいこと

等

## ② 苦情相談体制の周知

いわゆる「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27年4月1日付け薬食監麻発0401第3号）に基づき監視指導を行うこと。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領（令和3年7月30日付け薬生発0730第1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。

## 2 厚生労働省

### (1) 情報収集・評価

いわゆる「健康食品」等による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領及び医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価する。

その際、本要領による情報収集等の過程において、健康・生活衛生局食品監視安全課において無承認無許可医薬品に関するものと思われる情報が収集された

場合には医薬局監視指導・麻薬対策課に、監視指導・麻薬対策課においていわゆる「健康食品」に関するものと思われる情報が収集された場合には食品監視安全課に対して情報提供する。

収集された情報の評価に当たり、食品監視安全課は、消費者庁と連携を図り、指定成分等の選定基準<sup>※4</sup>に関連する情報も参照の上、必要に応じて指定成分への指定等についても検討する。

※4 成分及び成分に含有される化合物の生理活性、市場における流通実態（国内、国外）、食経験、健康被害情報、アラート情報（国内、国外）、既存の制度での管理可能性（医薬品医療機器等法（14条等）、食品衛生法（6条、7条、13条等））、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度等

また、医師会及び薬剤師会に対し、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われた場合には保健所へお知らせしていただく他、保健所による調査に対して協力していただくよう依頼する。さらに、国民生活センターで把握しているいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。

## (2) 情報提供

国内外のいわゆる「健康食品」等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・分析し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ、SNS等）を利用した国民及び医師等への情報提供を通じ、いわゆる「健康食品」を正しく利用するための知識の普及を図る。

## (3) 資料の整理

食品監視安全課及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課」という。）は、いわゆる「健康食品」等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。

## 第5 健康被害発生時の対応

### 1 都道府県等

#### (1) 相談受付

- ① 保健所におけるいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談については、別紙様式の「健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票」（以下「情報提供票」という。）の項目を参考に、内容を十分に聴取すること。なお、医師等からの情報提供についても、同様に聴取すること。

- ② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医等に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。
- ③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。

## (2) 聞き取りや成分分析等の調査

- ① いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例については、いわゆる「健康食品」等に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。
  - ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。
  - イ 医薬品担当部局は、過去の類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。

## ② 調査に当たっての留意点

### ア 製品の入手

健康被害を引き起こしたと疑われるいわゆる「健康食品」等に関して、摂取者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

### イ 製品の収去等

食品衛生法に基づき行われるいわゆる「健康食品」等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。

### ウ 他の地域の保健所等との連携

調査対象のいわゆる「健康食品」等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。

### エ 健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等を摂取した可能性のある者に対する調査

必要に応じて、健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等があった者の他に、当該いわゆる「健康食品」等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。

#### オ 成分分析

原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。

また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して成分分析を実施すること。

カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については食品担当部局及び医薬品担当部局で引き続き情報交換を行うこと。

### ③ 判断に当たっての留意事項

ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定出来る場合があることに留意すること。

ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、疫学的調査等により推定されたものかを明瞭にしておくこと。

### (3) 厚生労働省への報告

#### ① 別紙様式及び別紙による報告

保健所は、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談について、必要に応じて、別紙様式により情報提供票を作成する。いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害については、一般に因果関係を特定することが容易ではないことから、別紙の「厚生労働省への報告要否確認シート」を参考にし、因果関係が不明な事例も含めて厚生労働省に報告する。報告は、原則、調査の完了の都度、別紙様式を用いて、「食品」として扱う場合は食品監視安全課まで、「医薬品」

として扱う場合は監視指導・麻薬対策課まで行うこと。ただし、重篤ないわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。報告の際は、以下の点に留意すること。

ア 成分分析の結果については、「備考欄」の欄に、分析項目及び結果を記載すること。

イ 食中毒としての調査を行っている場合は、「備考欄」の欄にその旨を記載すること。

ウ 報告しないものについては、「備考欄」の欄に、その旨を記載し、情報提供票を保管すること。

エ 報告の際には、表示見本、広告見本等の当該いわゆる「健康食品」等の参考となる資料を添付すること。

## ② 食中毒として処理した場合

保健所においていわゆる「健康食品」による食中毒として判断した場合は、①によらず、健康被害の拡大防止の観点から直ちに都道府県衛生主管部局を通じて食品監視安全課に報告すること。

## ③ 追加調査依頼への対応

厚生労働省から、報告した健康被害事例に関する追加の調査依頼を受けた際は、摂取者、事業者（製造業者、販売業者等）、医療機関等から情報収集を行い、収集した情報を厚生労働省に報告すること。

## (4) 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、原因が確認若しくは推定される等、苦情・相談等のあつたいわゆる「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、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

### ① 製品名等の公表

因果関係が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めたときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等の製品名等を公表すること。



## ② 流通防止のための措置

また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。

関係法令に違反しているいわゆる「健康食品」等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。

- ・原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋然性を認めるものに対しては、食品衛生法第 59 条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。
- ・無承認無許可医薬品については、医薬品医療機器等法第 70 条第 1 項又は第 3 項の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。

## (5) 健康被害者に対する支援

健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。

### ① 健康相談の実施

管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因と考えられる物質について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。

### ② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）

報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因と考えられる物質について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要な情報を提供すること。

## (6) 刑事告発等

悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。

## (7) 記録の保存等

事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。

## 2 厚生労働省

### (1) 情報収集・評価

- ① 両課を中心として、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報等の広範な収集に努める。また、国民生活センターで把握している当該いわゆる「健康食品」等及び当該いわゆる「健康食品」等に含まれている成分等との関連が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。
- ② 都道府県等から報告されたいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が連携している他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に食品監視安全課又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。
- ③ 食品監視安全課は、販売に供するために輸入されたいわゆる「健康食品」等が原因として疑われる場合、健康・生活衛生局感染症対策部企画・検疫課検疫所管理室を通じて食品等輸入届出に関する情報を輸入食品監視支援システム等を使用して検疫所から収集するとともに、当該いわゆる「健康食品」等の状況を都道府県等を通じて収集する。さらに、在外公館及び外務省等を通じて海外における被害の発生状況、当該食品の生産、製造・加工、流通状況等の把握に努める。
- ④ 両課は、必要に応じて国立試験研究機関等の専門家からなる会議（いわゆる「健康食品」の場合は、厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会）を開催し、個別事案について、医学・疫学等の観点からの分析・評価に関する意見を聴取する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。
- ⑤ 個別事案に関して収集した情報やWGにおける分析・評価結果等は、同製品及び類似のいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報の分析・評価に活用出来るよう、集積化を図る。

### (2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を必要に応じて開催し、いわゆる「健

健康食品」等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

### (3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報等により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。

健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。

両課は、必要に応じ、厚生科学審議会等を開催し、必要な対策について専門的見地からの意見を聞き、必要に応じて、都道府県等と連携し、製品名の公表などによる注意喚起、食品衛生法第6条及び第7条に基づく販売禁止措置、同法第8条に基づく指定成分措置、同法第13条に基づく規格基準の設定、医薬品医療機器等法第55条第2項に基づく販売、授与等の禁止措置、同法第68条に基づく広告の禁止措置等の必要な対応を行う。

### (4) 情報提供

#### ① 都道府県等に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との因果関係が疑われる健康被害事例に関する情報を都道府県等に提供するに当たっては、文書により行うとともに、電子媒体の活用等により、迅速な対応を図る。

#### ② 医療機関等への情報提供

両課は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。

さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

#### ③ 国民に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との因果関係が疑われる健康被害事例に関する情報について、厚生労働省ホームページ、パンフレット等の各種広報媒体の活用及び必要に応じて報道機関に対する協力要請等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。