

福岡県医第 66 号 (総)

平成 23 年 4 月 8 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 松 田 峻一良

(公印省略)

「健康食品安全情報システム」事業について

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

日本医師会では、いわゆる「健康食品」(含有成分や表示等により健康増進、疾病の予防や治療、リハビリテーション、美容、ダイエットその他、身体機能等に影響を与える事を目的としている錠剤やカプセル等を含む食品の全て)による健康被害への課題に取り組み、平成 18 年 10 月 1 日より「健康食品安全情報システム」モデル事業を開始し情報の収集、還元を行ってまいりました。

本事業は、患者さんからの相談や日常の診療から知り得た健康食品による健康被害に関する情報を会員からご提供いただき、日本医師会において審議し対応策をまとめて還元し、診療にお役立て頂くとともに、国民に対する周知・啓発活動を行います。

標記モデル事業には本会も当初から参加しておりましたが、この度、健康食品による健康被害、地域医師会や医師会員に対する情報提供、国民・患者への啓発・広報活動の重要性が認識されたことを受け、別添実施要綱により、全国事業として開始されることとなったものです。

つきましては、貴会におかれましても本事業につきましてご理解いただき、会員のご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、会員宛の協力依頼状及び情報提供票は、平成 23 年 4 月 1 日発行の日本医師会雑誌に同封されております。

記

健康食品安全情報システムの流れ

- ①会員が患者さんからの相談・問診・診察等で健康食品による健康被害を疑う場合、日本医師会へ情報提供票 (H23.4.1 日医雑誌に同封) を FAX または WEB 上 (日本医師会メンバーズルーム) から送信
- ②日本医師会において、真正性、緊急性、重要性の観点から情報に対する判定を行う
- ③情報のフィードバックや注意喚起等を行い、医師に対する情報の共有、国民に対する啓発を行う

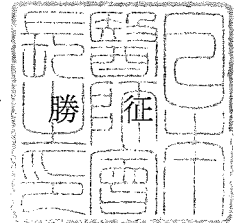
日医発第 1195 号 (地 I 225)

平成 23 年 3 月 30 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

原 中



「健康食品安全情報システム」事業について

今般、本会では、「健康食品安全情報システム」事業を実施することといたしました。

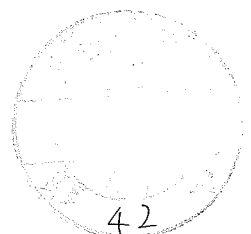
本事業は、本会が平成 18 年度より実施してきました「食品安全に関する情報システム」モデル事業を通して、いわゆる「健康食品」による健康被害、地域医師会や会員に対する情報提供、国民・患者への啓発・広報活動の重要性が認識されたため、同モデル事業を全国に展開するものであります。

本事業は、日本医師会員からの「健康食品」による健康被害に関する情報提供に依拠しております。具体的には、①日本医師会から会員に情報提供票等を配布し、健康被害やその疑いを覚知したときに記入して、日本医師会に送付していただき、②本会内において、真正性、緊急性、重要性の観点から、いただいた情報に対する判定を行い、③情報のフィードバックや注意喚起等の具体的な対応を検討する仕組みです（国民に対する周知・啓発活動を併せて行う予定です）。

つきましては、貴会におかれましても、本事業についてご了解いただくとともに、会員への周知、健康食品による健康被害に関する情報の収集等につきご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、会員からの情報提供等につき、本会と都道府県医師会との情報共有 Web サイトを開設する予定ですので、後日、改めてご連絡いたします。

追って、会員宛の協力依頼状及び情報提供票は、平成 23 年 4 月 1 日発行の日本医師会雑誌に同封する予定でありますことを申し添えます。



「健康食品安全情報システム」事業 実施要綱

問合せ先

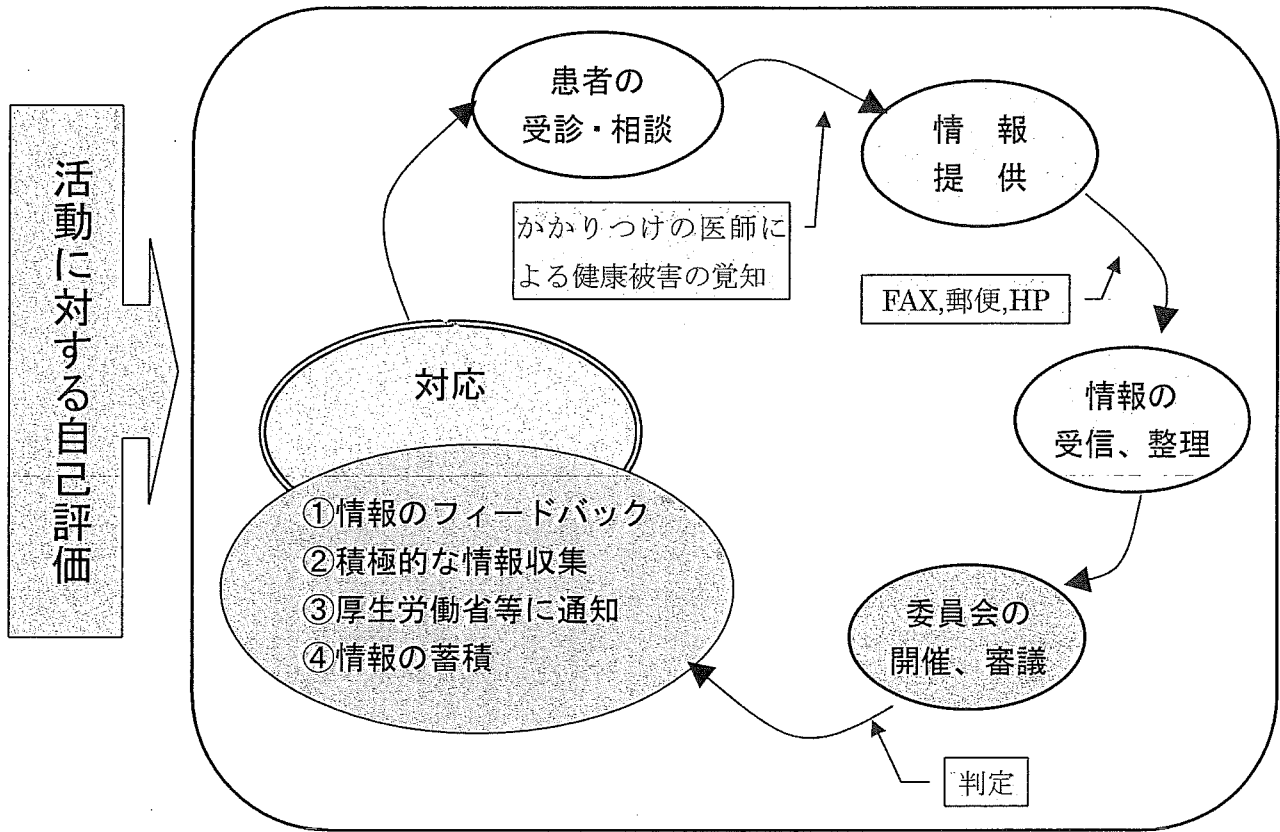
日本医師会地域医療第1課 青木

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16

TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140

E-Mail shoku@po.med.or.jp

「健康食品安全情報システム」事業 イメージ



1. 目的・趣旨

- (1) いわゆる「健康食品」による健康被害には様々な課題があり、エビデンスの蓄積、診療現場からの情報収集、地域医師会や医師に対する情報提供、国民・患者への啓発・広報活動が重要である。

「健康食品安全情報システム」事業（全国事業）は、いわゆる「健康食品」の健康被害に対する情報システム構築に寄与することを目的とする。

- (2) 全国事業の基盤は、かかりつけの医師である。

かかりつけの医師には、患者からの相談や日常の診療から知り得た健康食品による健康被害に関する情報が蓄積されている。

日本医師会において、それらの情報を収集・検討し、対応策をまとめた報告書を作成し、再び診療の現場に提供して診療等に役立ててもらおうというサイクルを通じて、身近で頼りになるかかりつけ医機能の推進を進めるものである。

- (3) 全国事業は、健康被害の拡大を早急に抑止し、国民の健康な生活を守るため、日本医師会が「疑い」の段階から対応する「早期警戒システム」として位置づけ、構築されるものである。

2. 事業の名称、対象者

- (1) 事業の名称は、「健康食品安全情報システム」事業とする。

- (2) 事業の対象者は、かかりつけの医師とする。

3. 健康食品

ここでいう「健康食品」とは、含有成分や表示等により、健康増進、疾病の予防や治療、リハビリテーション、美容、ダイエットその他、身体機能等に影響を与えることを目的としていると思われる食品の全て（錠剤やカプセル等、通常の食品の形状をしていない、いわゆるサプリメントを含む）とする（特定保健用食品及び栄養機能食品を含む）。

また、医薬的効能効果の表示、医薬品的形状、医薬品にのみ認められている成分の含有など、薬事法上は医薬品に該当するが、食品と称して製造販売されているものも対象とする。なお、薬事法上の製造販売承認を受けた医薬品及び医薬部外品は、原則として対象としない。

4. 健康食品安全情報システム委員会

全国事業に係る判定を実施するために、健康食品安全情報システム委員会（以下、「委員会」）を設置する。委員会は、健康食品安全対策担当役員、座長、地域医師会代表委員、専門家委員により構成し、判定を実施するものとする。

5－1. 情報の収集

情報収集は、かかりつけの医師である日本医師会員からの情報提供に依拠し、その対象となる情報は、いわゆる「健康食品」による健康被害に関するものである。

- ① 患者の症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ② 患者の服用している医薬品と摂取した健康食品との間に相互作用の可能性がある、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③ 宣伝文句を過信した患者が、摂取した健康食品に依存してしまい、治療や医薬の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合

具体的な情報収集活動は、日常の診療を通して一次的に行い、健康被害やその疑いを覚知したときに所定の情報提供票に記入して提供してもらう。

かかりつけの医師からの情報提供は、日本医師会に直接行われるが、日本医師会と都道府県医師会・委員会委員との間で情報を共有する仕組みとする。

情報の収集活動に当たっては、個人情報の保護に万全を期すものとする。

5－2. 情報の判定

かかりつけの医師から提供された情報は、委員会において、真正性、緊急性、重要性の観点から判定を行う。

5－3. 対応

委員会による判定結果に基づき、かかりつけの医師、都道府県医師会に対し、情報のフィードバック等を行う。

また、国民に対する周知・啓発活動を行う。

5－4. 活動の自己評価等

日本医師会は、全国事業の充実を図り、かかりつけの医師や国民の協力を得るため、その活動に関する自己評価を行う。

6. 協力医師会

モデル事業に参加していた都道府県医師会を、「協力医師会」として位置づける。協力医師会には、次のような活動により、全国事業の質の維持・向上に寄与してもらうことを要請する。

- (1) 定点観測による情報収集の徹底
- (2) セミナーや会報等による啓発・周知活動
- (3) 各都道府県における関係学会・医会、団体（薬剤師会、栄養士会等）との連携
- (4) 事業に対する評価の実施、改善意見の提出

7. 日本医師会担当役員等

- (1) 日本医師会担当役員：国民生活安全対策（健康食品安全対策）担当役員
- (2) 日本医師会担当事務局：地域医療第1課

8. 施行期日 本実施要綱は、平成23年3月1日より施行する。

健康食品安全情報システム事業の具体的手続き

1. 日本医師会より情報提供票等送付（日医ニュース又は日本医師会雑誌）
 - （1）情報提供票
 - （2）全国事業の案内・協力依頼状

2. 患者の受診・相談 → 健康被害の覚知 → 日本医師会に情報提供（FAX又はWEBにより直接送信）
 - ①症状と摂取食品との関連性
 - ②服用医薬と摂取食品との相互作用の可能性
 - ③摂取食品への依存により治療中断

3. 日本医師会において、情報の受信
 - （1）情報の整理
 - （2）情報共有（電子メールによる連絡、専用サイトへの掲載）
 - ・ 全都道府県医師会
 - ・ 健康食品安全情報システム委員会委員

4. 健康食品安全情報システム委員会の開催
 - ・ 判定の実施

5. 対応
 - （1）委員会の判定を基に、対応を決定、実施
 - （2）情報共有：全都道府県医師会への判定結果の連絡（専用サイト、文書）
 - （3）メンバーズルーム（日医会員向けHP）において、判定結果の公表
 - （4）関連情報の提供依頼

6. 情報のフィードバック等（情報の選定、資料の作成、配付）
 - （1）医師向け情報提供
 - （2）一般国民向け啓発

7. 活動の自己評価の実施
 - （1）都道府県医師会等へのアンケートの実施
 - （2）協力医師会からの改善意見等の提出、事例・取り組み等の紹介など
 - （3）国民生活安全対策委員会において、活動評価、今後のあり方等を検討

目 次

I. 情報提供票等の作成、配付.....	3
II. 情報の収集.....	4
III. 情報提供の受信、整理.....	6
IV. 判定.....	9
V. 対応.....	1 1
VI. 報告の伝達（情報のフィードバック等）	1 4
VII. 活動の評価等	1 6
別 紙.....	1 7

I. 情報提供票等の作成、配付

1. 情報提供票等の作成

- (1) 情報提供票 別紙の通り作成
- (2) 全国事業の案内・協力依頼状 日本医師会員宛のものを作成
- (3) 専用フォーム

情報提供票と同一内容のフォームを日本医師会メンバーズルーム（日本医師会員向けホームページ）上に作成し、インターネットを利用して情報提供をすることができるようにする。

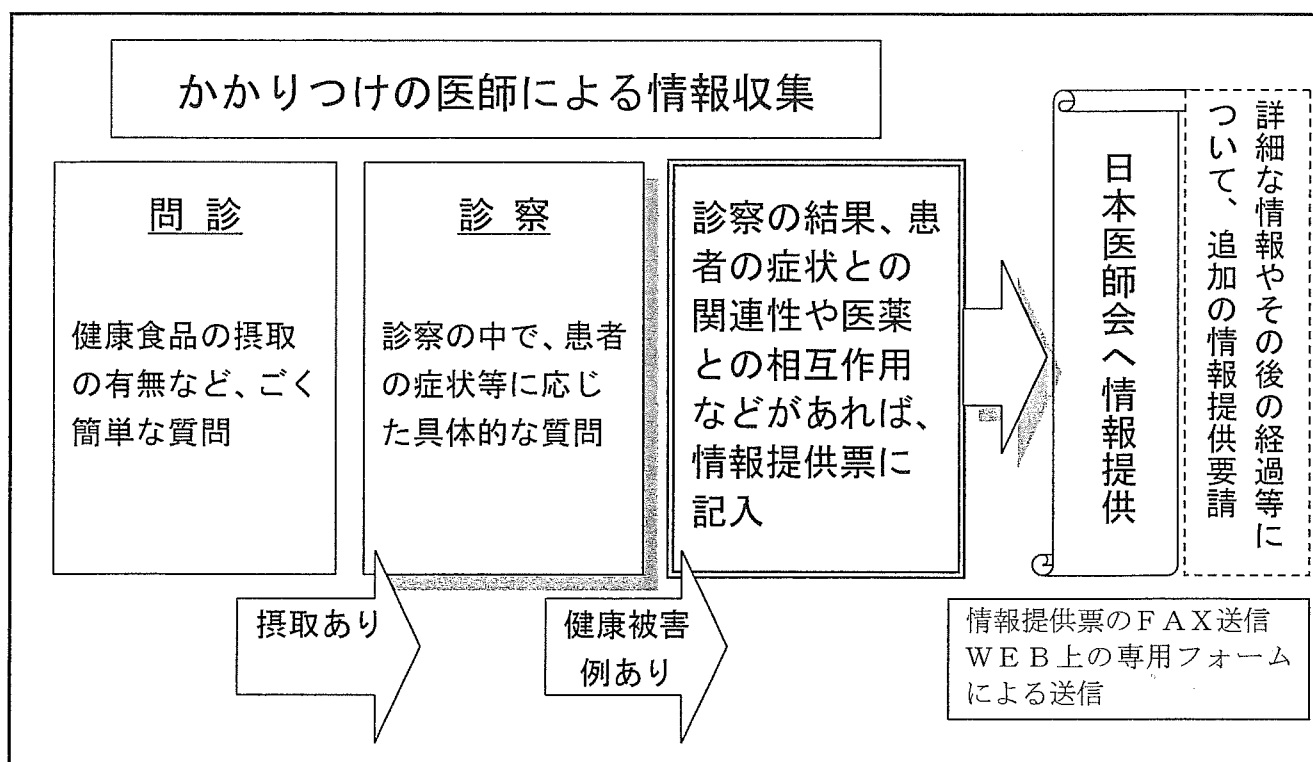
- (4) ホームページ

全国事業の周知のため、一般国民や患者を対象としたホームページを制作する。

2. 情報提供票等の配付

情報提供票及び全国事業の案内・協力依頼状は、日本医師会雑誌又は日医ニュースにより、全ての日本医師会員に配付する。

Ⅱ. 情報の収集



1. かかりつけの医師による情報の収集

かかりつけの医師には、問診票や、実際の診察等を通して、来院した患者から健康食品による健康被害例等の情報を収集してもらうこととする。

なお、問診票は、特別の問診票の作成を求めるものではない。できうれば、各医療機関において通常使用している問診票に、健康食品の摂取の有無などごく簡単な質問を1、2問書き加えてもらう程度とする。

2. かかりつけの医師からの情報の提供

(1) かかりつけの医師に日本医師会に情報提供してもらう健康食品による健康被害とは、以下の場合とする。

- ① 患者の症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性があり、または関連が否定できないと思われる場合
- ② 患者の服用している医薬品と摂取した健康食品との間に相互作用の可能性があり、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③ 宣伝文句を過信した患者が、摂取した健康食品に依存してしまい、治療や医薬の

服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合（その食品が有害か無害かを問わない）

＜医薬品を対象とする場合の方針＞

全国事業の趣旨に基づき、医薬品を全国事業の対象とするか否かの検討方針は、下記のとおりとする。

- ① 医薬品を全国事業の対象とすることは例外的な事例とし、積極的な情報提供は求めない。
- ② いわゆる健康食品との類似性が高いものを対象とし、下記の全ての条件に合致すること。
 - 1) 国民・患者が、当該製品が医薬品であるとの認識を欠いていると思われる場合
 - 2) 国民・患者が当該医薬品を入手する目的：下記のいずれかと思われる場合
 - ・ダイエット・美容
 - ・健康の保持・増進、体力回復
 - ・生活改善その他
 - 3) 当該医薬品の入手の容易さ：下記のいずれにも該当する場合
 - ・一般用医薬品の内、薬剤師による対面販売での書面情報提供義務がある第一類医薬品を除くもの（第二類、第三類医薬品）。
 - ・薬局やドラッグストア、スーパーやコンビニエンスストア等にて購入が可能、あるいはインターネット等による通信販売にて購入が可能であること。
 - 4) 当該医薬品の成分
WEB版「健康食品のすべてーナチュラルメディシン・データベースに掲載されている成分
 - 5) 当該医薬品の広告表示
広告表示の内容が、2)と同様のもの、または健康食品に類似した表示

（２）情報提供の方法

かかりつけの医師が健康食品による健康被害を覚知したときは、情報提供票に必要事項を記入し、または、専用フォームに必要事項を入力した上で、ファクシミリないしインターネットにより、日本医師会に対して情報提供をしてもらうこととする。

Ⅲ. 情報提供の受信、整理

情報提供の受信、整理

1. 日本医師会、会員からの情報提供を受信

- ①情報提供票のチェック、データベース入力
- ②過去の情報提供例の確認
- ③関連情報の検索

2. 情報の整理

- 整理基準に基づき、情報提供票（専用フォーム）の記載どおりに整理
（「緊急審議情報」・「通常審議情報」）
（緊急審議情報の場合は、電子メール会議方式にて、委員会を開催）
- ・「症状等と食品との関連性のエビデンス」欄
 - ・「重篤度」欄
 - ・これまでの情報提供件数

3. 全都道府県医師会・委員会委員との情報共有

- 電子メール及び専用サイト（委員・全都道府県医師会のみアクセス可能）による連絡 → 日医、都道府県医師会、委員が情報を共有
- ①情報提供票の内容
 - ②情報の整理の内容
 - ③関連情報

4. 都道府県医師会・委員会委員からの情報提供

- 都道府県医師会や委員に関連情報があれば、提供をしてもらう。
- ・同一の製品、成分による被害発生例
 - ・診断マニュアル、治療マニュアル等の情報 その他

1. 情報提供の受信

日本医師会は、日本医師会員からの情報提供を受信したとき、過去の同様の情報提供例を確認するとともに、関連情報の検索を行う。

(関連情報の例)

- ① (独) 国立健康・栄養研究所「『健康食品』の安全性・有効性情報」
- ② 「健康食品のすべて」、WEB版ナチュラルメディシン・データベース、(同文書院)
- ③ 「いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集」(同文書院)

2. 情報の整理

日本医師会は、情報提供票の記載及びこれまでの情報提供件数に従って、整理基準に基づき、情報を整理する。

情報の整理は、「緊急審議情報」及び「通常審議情報」とする。

① 緊急審議情報：

(1) 「真正性」、「緊急性」、「重要性」の合計が12以上である情報。

② 通常審議情報：上記以外の情報。

3. 整理基準

情報の内容が未確認ないし極めて限定されている状況下で迅速な判断が求められることから、簡潔かつ明瞭な基準とし、情報提供票の記入項目から機械的に分類できるようにする必要がある。

真正性（既報告を含む）	緊急性（重篤度）	重要性（情報数）
5：医学的検証済み	5：死 亡	5：11以上
4：医学的に推定	4：重大な症状	4：8～10
3：医学的に疑い	3：全身的症状	3：6～7
2：不 明	2：局所的症状	2：4～5
1：関連なし	1：そ の 他	1：1～3

注)「緊急性（重篤度）」には、そのおそれがある場合を含む。

4. 全都道府県医師会・健康食品安全情報システム委員会委員との情報共有

日本医師会は、情報を整理したとき、電子メール及び専用サイト（委員・全都道府県医師会のみアクセス可能）により、全ての都道府県医師会及び委員会委員に対し、下記事項の連絡を行うものとする。

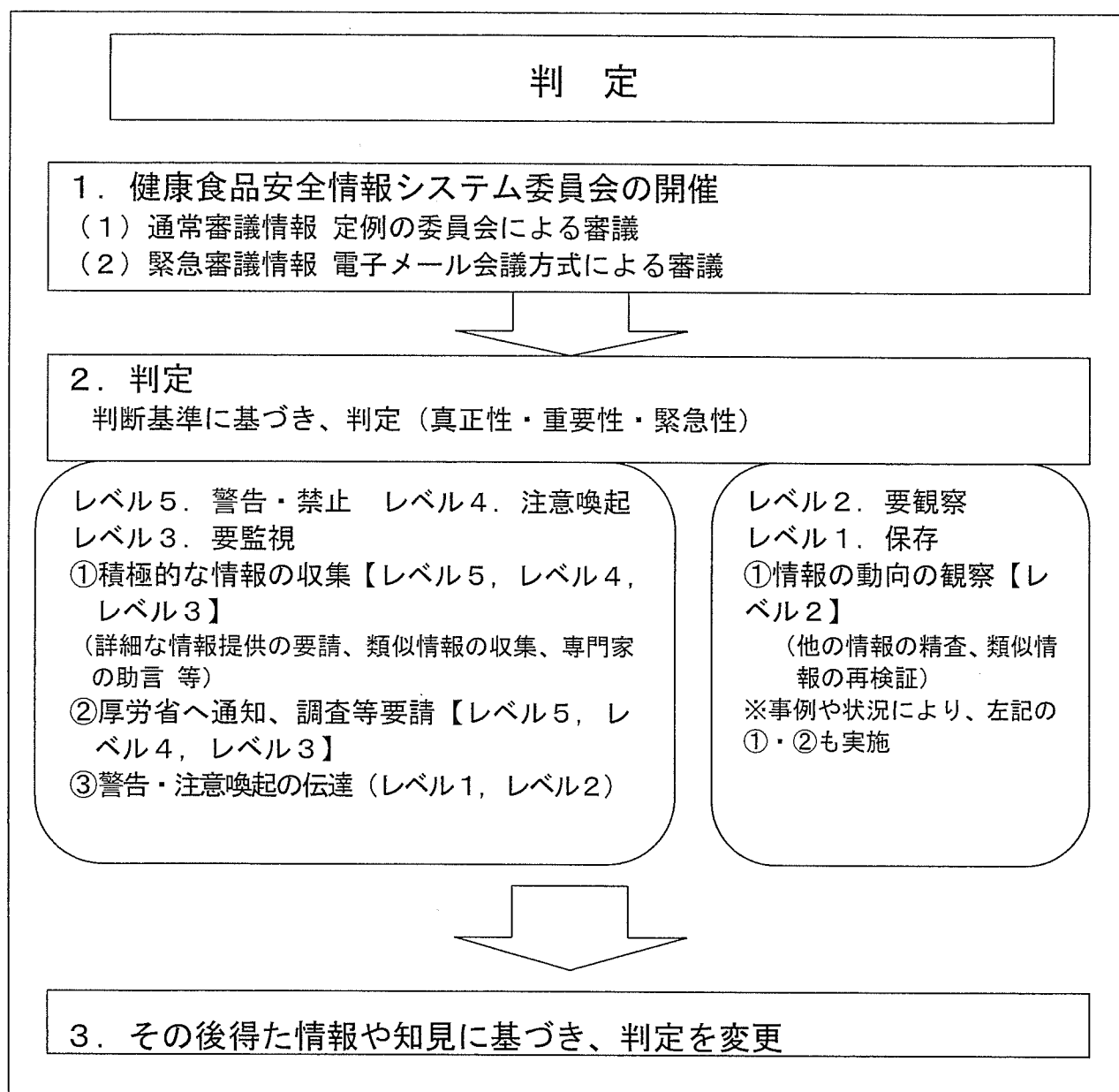
- ① 情報提供票の内容
- ② 情報の整理の内容
- ③ 関連情報

5. 都道府県医師会・健康食品安全情報システム委員会委員からの情報提供

都道府県医師会及び委員会委員には、次のような関連情報があれば、日本医師会宛に提供をしてもらう。

- ① 同一の製品、成分による被害発生例
- ② 診断マニュアル、治療マニュアル等の情報 その他

IV. 判定



1. 健康食品安全情報システム委員会委員会の開催

日本医師会は、判定のために、次の通り委員会を開催する。

- ① 通常審議情報 定例の委員会による開催
- ② 緊急審議情報 電子メール会議方式による開催

2. 電子メール会議方式による開催

電子メール会議方式による委員会は、通常審議情報であっても、委員会委員が重要性及び緊急性が高く、迅速な対応が必要であるとして開催を求めた場合に開催することができる。

3. 判定の実施

委員会は、委員の知見、情報提供票の内容及び関連情報により、当該情報の真正性、緊急性、重要性について、判断基準に基づき、判定を実施する。

4. 判断基準

判 定	真正性(医学的判定)	緊急性(重篤度)	重要性(情報数)
レベル5:警告・禁止	判定基準1:4、5	判定基準1:すべて	判定基準1:すべて
レベル4:注意喚起	判定基準1:3、4	判定基準1:3～5	判定基準1:すべて
レベル3:要監視	判定基準1:3	判定基準1:1, 2	判定基準1:すべて
レベル2:要観察	判定基準1:1、2	判定基準1:すべて	判定基準1:2～5
レベル1:保 存	判定基準1:1、2	判定基準1:すべて	判定基準1:1

5. 判定の変更

委員会は、判定の後に得た情報や知見等に基づき、審議の上、判定を変更することができる。

V. 対応

1. 対応

日本医師会は、当該情報に係る判定を基に対応を実施する。対応の内容は、判定基準に掲げる各レベルの内容を参考とする。

判定基準より	対応するレベル	対応の例
積極的な情報収集	レベル 3, 4, 5	情報提供医師、当該都道府県医師会に対し、関連情報、追加的な情報の提供要請 他の都道府県医師会に対し、類似事例の情報提供の要請
かかりつけの医師及び各都道府県医師会・郡市区医師会への迅速な警告	レベル 5	日本医師会より、各都道府県医師会を通じて（あるいは郡市区医師会に直接）、全国の医師に情報提供 日本医師会より、日医ニュース等
かかりつけの医師及び各都道府県医師会・郡市区医師会への注意喚起	レベル 4	により、情報提供
厚生労働省担当部局等への通知	レベル 3, 4, 5	基本的には、厚生労働省 → 医薬食品局食品安全部新開発食品保健対策室 健康食品は、薬事法違反を問われるケースもあり、厚生労働省が健康食品の有害性等に対するリスク管理を担う。 消費者庁

		・ 食品の宣伝、広告方法など、食品の表示制度が問題視された場合 ・ 特定保健用食品、栄養機能食品の健康被害の場合 食品安全委員会 各省庁が管理している食品安全リスクに対して評価を行う役割を担う。 日本医師会が委員として参画している企画専門調査会、緊急時対応専門調査会等の場での問題提起など。
情報の動向の観察	レベル 2	判定の結果を各都道府県医師会に伝達する際、類似・関連する情報の提供を要請。
情報としての保存、蓄積	レベル 1	データベースに入力し、類似・関連する情報提供がなされたときに備える。

2. 情報の共有

日本医師会は、全ての都道府県医師会に対し、委員会による判定結果を文書で連絡し、当該情報の周知を図るとともに、関連情報の提供を要請する。

また、メンバーズルーム（日本医師会員向けホームページ）において、判定結果をかかりつけの医師に対して公表するとともに、関連情報の提供を要請する。

3. 情報提供医師への対処

日本医師会は、当該情報を提供したかかりつけの医師に対し、委員会による判定結果を文書で連絡する。

また、委員会において、詳細な情報が必要であるとされた場合には、追加の情報提供を依頼する。

VI. 報告の伝達（情報のフィードバック等）

1. 報告の伝達（情報のフィードバック）

日本医師会は、かかりつけの医師から提供され、判定が行われた情報について、前章の通り、判定基準に掲げる各レベルの内容を参考として資料（報告）を作成し、かかりつけの医師に伝達する。これを、情報のフィードバックという。

情報のフィードバックは、特定の製品・業者の非難・排除ではなく、健康被害をもたらすおそれのある成分について、医師や、医師を通じた国民への啓発を行い、被害の発生防止や拡大防止に資するものである。そのため、業者や製品を特定せず、含有成分やその摂取方法などについて、かかりつけの医師に情報提供する方法を取る。

2. フィードバックする情報の選定

次の各事項を参考として選定する。

（１）当該製品に含まれる成分の種類数が少なく、原因成分をある程度特定できること。

（２）判定の結果

① レベル４（注意喚起）以上

② 「真正性」（症状等と食品との関連性のエビデンス）が、「３．医学的に疑い」以上であること。

（３）エビデンスの蓄積があること

関係学会等での分析・評価、過去の委員会資料、健康食品のすべて、ナチュラルメディシン・データベース、いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集や公的研究機関等による情報

3. 情報のフィードバックの対象者

情報のフィードバックの対象者は、次の通りとする。

- (1) かかりつけの医師
- (2) 都道府県医師会

4. 情報のフィードバックの方法

情報のフィードバックの方法として、下記の例を掲げる。

- (1) 情報提供医師
判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付
- (2) 都道府県医師会
判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付
- (3) 日本医師会員
日医ニュース折込等による配布、ホームページへの掲載

5. 情報のフィードバック等の内容

(1) かかりつけの医師に対する情報のフィードバック

- ① 健康食品による被害が疑われる患者への診療・指導に役立つものを目指す。
- ② 健康食品のすべてその他、関連情報を基にエビデンスに基づいて作成する。
- ③ 成分の有害性等だけではなく、具体的な注意喚起も併せて行う必要がある。

例)「原因不明のまま血圧の上昇や降下が起きているような場合は、患者が、そのような作用がある健康食品を摂取している疑いがある」

- ④ 保健機能食品制度、薬事法その他、食品に関する制度の説明を適宜行う。
- ⑤ 業者や製品を特定しない。

(2) 国民に対する啓発

情報のフィードバックによりかかりつけの医師を通じて、あるいは日本医師会ホームページ等を利用して、次のような啓発を行う。

- ① 健康食品の安全性：成分由来の被害、医薬品との相互作用
- ② 用量を超えた過剰摂取や、多種類摂取の防止
- ③ 過剰な宣伝による健康食品への依存・受診機会喪失の防止
- ④ 有効性の有無

VII. 活動の自己評価等

1. 目的

日本医師会は、全国事業の充実を図り、かかりつけの医師や国民の協力を得るため、その活動に関する自己評価を行う。

2. 主体、方法

- (1) 都道府県医師会 アンケートの実施
- (2) 協力医師会 改善意見の提出、事例・取り組み等の紹介
- (3) 国民生活安全対策委員会 今後のあり方等の検討

健康食品安全情報システム 情報提供票

平成 年 月 日

食品が原因の食中毒であることが明らかな場合には、食品衛生法に基づき、所管の保健所に食中毒の届出を行って下さい。

※ 患者さんの氏名等を特定できる情報は記入しないようお願いします。

1. 必須記入項目（必ず記入してください）

(1) 患者さんの性別・年齢・身長・体重等

性別	年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳	約 cm.	約 kg.	有 無

(2) 患者さんの症状など（該当する□に✓を入れてください）

（書ききれない場合は別の紙を使用して下さい）

①発現日	年 月 日
②基礎疾患 ・ 既往症	☐ なし ☐ 不明 ☐ あり（ ）
③服用している 医薬品	
④今回の症状・異常所見・診断名等	
⑤-1. 症状等と摂取健康食品との関連性	☐ 健康食品の過剰摂取 ☐ アレルギー（ ） ☐ 有害成分含有（ ） ☐ 医薬品との相互作用（効果の減弱、症状の増悪など）（ ） ☐ 健康食品への依存による治療・投薬の中断 ☐ その他（ ）
⑤-2. 症状等と健康食品との関連性のエビデンス	☐ 医学的検証済み ☐ 医学的に推定 ☐ 医学的に疑い ☐ 不明 ☐ 関連なし
⑥重篤度 （まず、実際に死亡等の状況が発生しているか、あるいはそのおそれがあるかをお答えください）	☐ 実際に下記の状況発生 ☐ 下記の状況発生のおそれ ☐ 死亡 ☐ 重大な症状 ☐ 全身的症状 ☐ 局所的症状 ☐ その他（軽症の場合のみ選択し、重症の場合は上記を選択）（ ）
⑦治療の経過、転帰	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 後遺症（ ）

(3) 患者さんの摂取健康食品

(わかる範囲で記入。該当健康食品が複数ある場合は別の用紙でもかまいません)

①健康食品名 (一般名)・メーカー名	できれば健康食品の説明書きや箱などもお送りください。
②主な成分・量	
③健康食品の摂取目的・動機	☐ ダイエット・美容 ☐ 健康の保持・増進 ☐ 疾病の予防 ☐ 治療 () ☐ その他 ()
④健康食品の入手方法	☐ 店頭購入 ☐ (ネット)通販 ☐ 訪販 ☐ 個人輸入 ☐ 不明・その他 ()
⑤摂取状況	摂取期間: 年 月 ~ 年 月、一日摂取量:

2. 任意記入項目 (差し支えがなければ記入してください)

(1) その患者さんは、自分がかかりつけ医にしている ☐はい ☐いいえ

(2) 患者さんがその健康食品を摂取していることを知ったきっかけ

☐患者が自発的に相談したので ☐問診で ☐患者の症状で
☐その他 ()
(3) 患者さんは、その健康食品を摂取していることを伏せていた ☐はい ☐いいえ

(4) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その健康食品の販売者や推奨者になっている

☐はい ☐いいえ

(5) その他、または本情報システムへの質問・意見・要望等

--

.....

貴院の名称・医師名	ご連絡先	患者さんの受診診療科
	TEL	

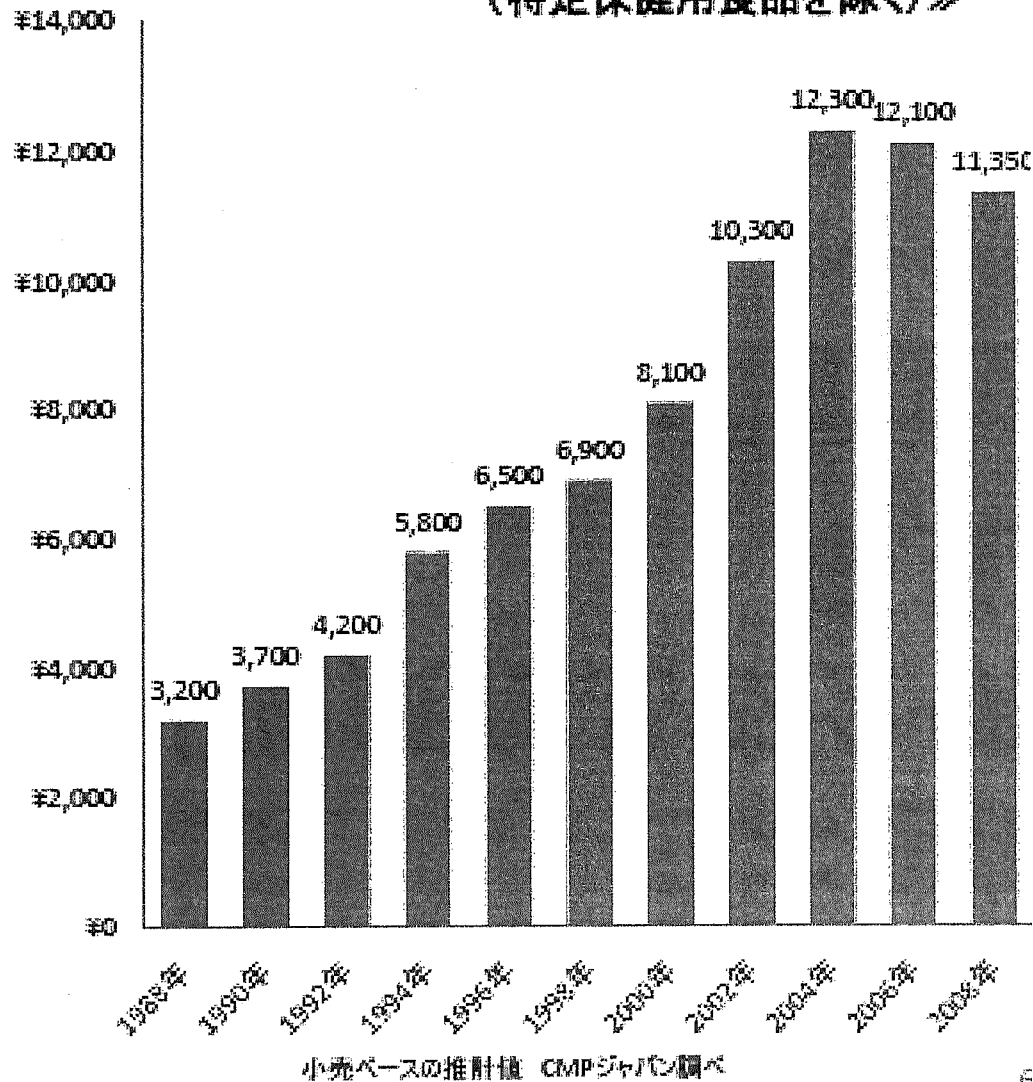
ご協力ありがとうございました。患者さんの健康食品の摂取前後の検査データ等もお送りいただければ幸いです。お送りいただいた情報提供票は、日本医師会よりご所属の都道府県医師会に転送いたしますが、本事業の目的以外には使用いたしません。また今後、本会より、問い合わせをさせていただく場合があります。

※ 本会HPメンバーズルーム (<http://www.med.or.jp/japanese/members/>) (日本医師会員のID、パスワードが必要です) から情報提供をすることも可能です。

日本医師会
「健康食品安全情報システム」
事業

いわゆる「健康食品」の利用状況

億円 <健康食品市場の推移
(特定保健用食品を除く)>



消費者庁資料によれば、2008年の健康食品市場は、特定保健用食品を除いて、1兆1350億円。

特定保健用食品は、2009年で5500億円。
(日本健康・栄養食品協会調べ)

消費者庁「第1回健康食品の表示に関する検討会」より

医療提供者の立場から見た健康食品の問題点

- 副作用、アレルギー等
 - 健康の保持等に効果のある成分(未知の成分含む)を濃縮して含有
 - 医薬品成分の含有(医薬品にしか使用が認められていない場合、国内未承認の成分の場合を含む)
- 医薬品との相互作用
 - 患者が健康食品を摂取していることを伏せている場合は、相互作用の把握、原因究明に、遅れが出る
- 国民・患者の多種摂取、過剰摂取
 - 多くの種類の食品を、一度に摂取
 - 用量を大幅に超えた摂取
- 過大な宣伝方法
 - 「がんが治る」などの宣伝を信じた場合は、適切な時期に、医師の診療を受けるチャンスを逸失するおそれ
- 医師における、健康食品の成分や有害性等に関する情報不足
- 医師が、患者が健康食品を摂取していることを把握できていない

「食品安全に関する情報システム」モデル事業 (2006' ~ 2009' 実施)

- 参加医師会(17)

- 北海道ブロック: 北海道医師会
- 東北ブロック: 青森県医師会、福島県医師会
- 東京ブロック: 東京都医師会
- 関東甲信越ブロック: 千葉県医師会
- 中部ブロック: 石川県医師会、岐阜県医師会
- 近畿ブロック: 兵庫県医師会
- 中国四国ブロック: 岡山県医師会
- 九州ブロック: 全県医師会

定点観測方式、セミナーの開催、新聞での紹介など、各医師会で、様々な取り組みを実施

- 参加医師会員: 約3万5千人

- 情報提供、判定の状況(2010年3月末)

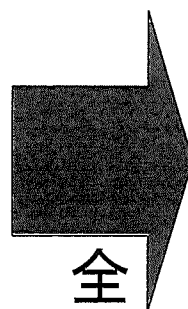
- 情報提供件数: 50件、96製品

「健康食品安全情報システム」事業

「食品安全に関する
情報システム」モデル事業
(2006' ~ 2009')

趣旨・目的

「かかりつけの医師」(＝日本医師会会員)に、国民の健康な生活にとって脅威となる問題の情報提供をしてもらい、さらに、提供された情報に基づいて検討し、現場に還元して診療等に役立ててもらうシステムを構築するため、「健康食品」をモデルとして取り上げたもの。



全国展開へ

「健康食品安全
情報システム」事業
(2010' ~)

趣旨・目的

モデル事業を通して、健康食品による健康被害、地域医師会や医師会会員に対する情報提供、国民・患者への啓発・広報活動の重要性が認識された。

これを受け、日本医師会として、モデル事業を全国に展開して、健康食品の被害に対する情報システム構築に寄与することを目標とする。

健康食品安全情報システム事業

■全ての地域を包括すること。

■情報収集・提供システムの密度の維持・充実を図ること。

(国民生活安全対策委員会報告書(平成22年3月)より)

「協力医師会」

(モデル事業参加17医師会)

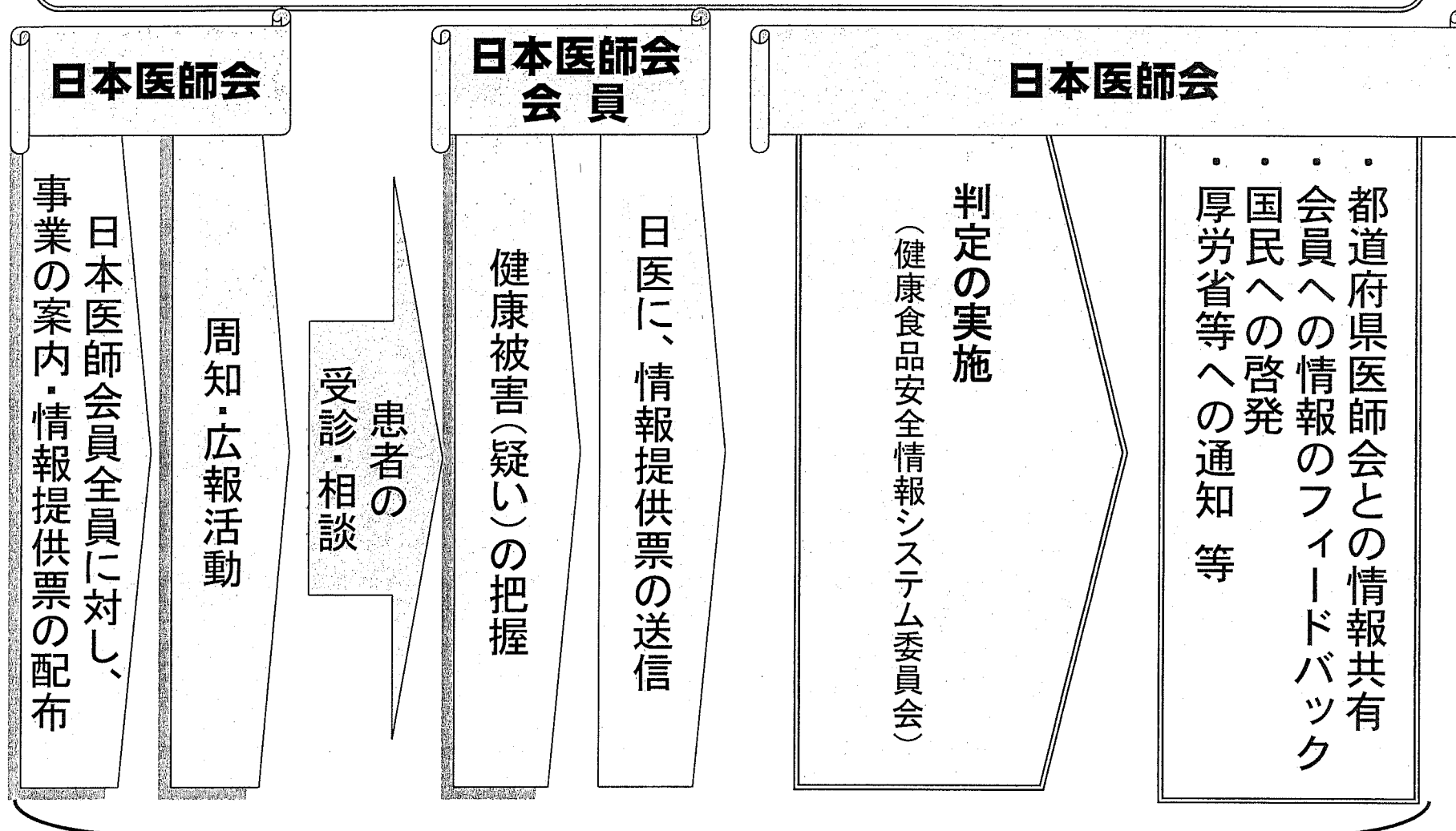
- ・定点観測による情報収集の徹底
- ・セミナーや会報等による啓発・周知活動
- ・都道府県下の関係学会、関係団体との連携
- ・事業に対する評価、改善意見

全ての日本医師会員

(約17万人)

- ・日医雑誌等により、情報提供票等を配布
- ・会員より、直接日医に情報提供
→ 当該都道府県医師会に連絡

「健康食品安全情報システム」事業



活動に対する評価

(国民生活安全対策委員会での審議、都道府県医師会等へのアンケートなど)

日本医師会からの情報提供

- 医師会が、患者の診察から健康食品による健康被害を覚知したときに、情報提供票に記入して、FAXないしWEBにより、日本医師会に情報提供してもらう。
- 「健康被害」(疑いの場合を含む)
 - ① 患者の症状が、健康食品と何らかの関連がある
 - ② 患者の服用している医薬品と、健康食品との間に、相互作用がある
 - ③ 宣伝文句を過信した患者が、その健康食品に依存してしまい、治療を中断してしまった

健康食品安全情報システム事業

- 情報のフィードバック時の法的リスクへの対応
 - － 業者や製品を特定せず、含有成分やその摂取方法などについて、日本医師会員に情報を伝達する方法を取ることを、実施要綱に規定。
 - － 国民向け啓発も同様。過量摂取、多種の製品の大量摂取への注意喚起など、健康食品との付き合い方についての啓発も行う。

「健康食品安全情報システム」事業について

会 員 各 位

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、本会の会務にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて今般、本会では、「健康食品安全情報システム」事業を実施することといたしました。

いわゆる「健康食品」による健康被害には様々な課題があり、エビデンスの蓄積、診療現場からの情報収集、地域医師会や医師に対する情報提供、国民への啓発・広報活動が重要です。本事業は、いわゆる「健康食品」の健康被害に対する情報システム構築に寄与することを目的とするものです。

先生より、患者さんからの相談や日常の診療から知り得た健康食品による健康被害に関する情報をご提供いただき、本会において対応策をまとめ、診療の現場に還元して役立ててもらうことによって、身近で頼りになるかかりつけ医機能の普及・啓発を進めるというのが本事業の趣旨であります。

先生におかれましては、ご多忙の折誠に恐縮ですが、本事業へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

平成23年4月

日本医師会長 原 中 勝 征

問合せ先

日本医師会地域医療第1課 青木、土屋
〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16
TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140
E-Mail shoku@po.med.or.jp

「健康食品安全情報システム」事業の説明

【情報の提供】

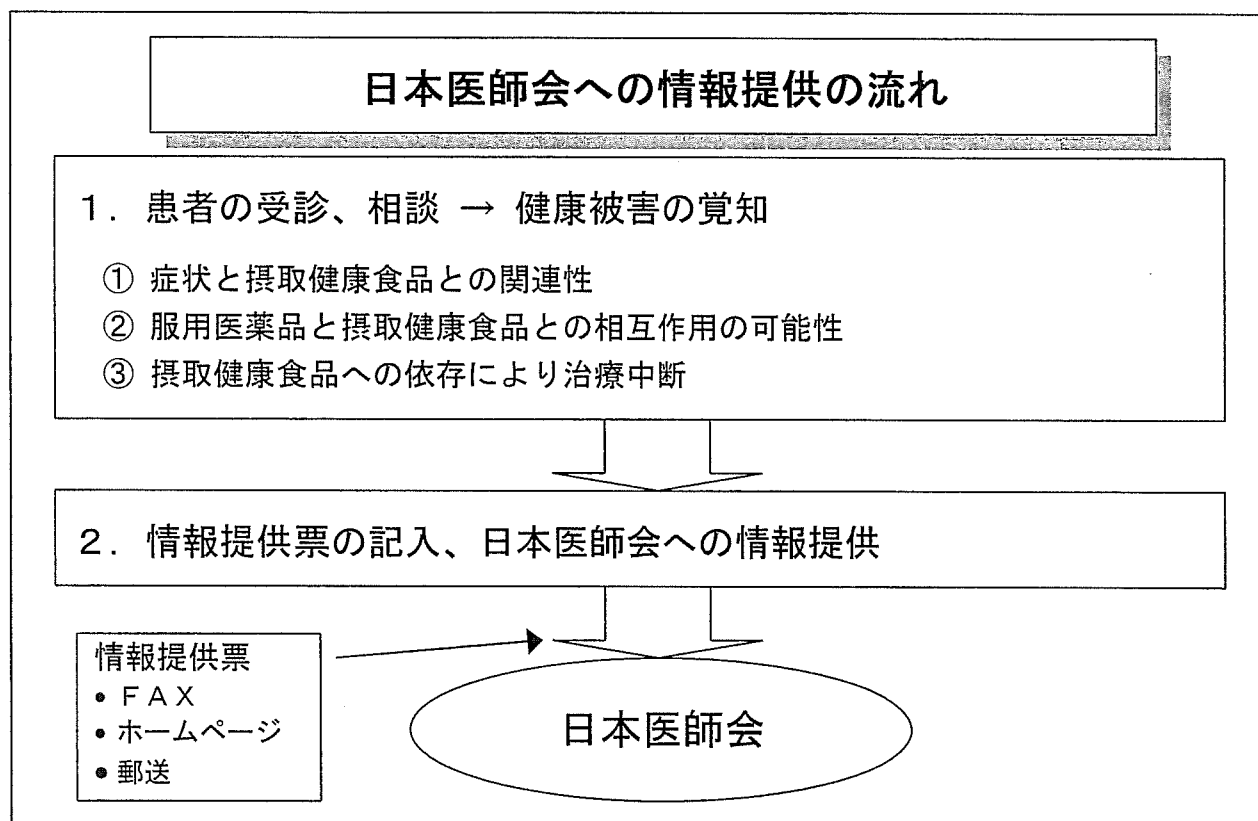
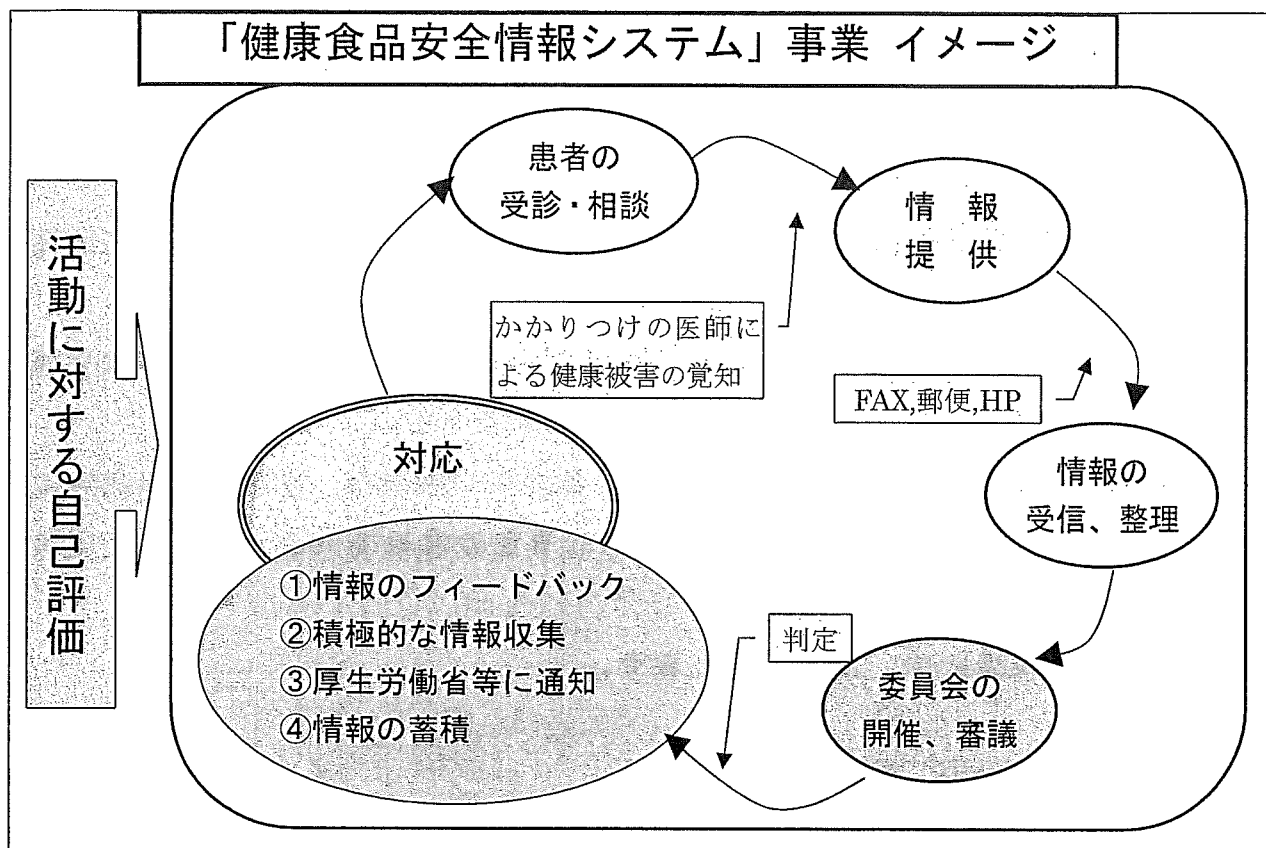
先生が、来院した患者さんの受診や相談に応じた際、健康食品による以下の健康被害を覚知したときには、同封の情報提供票に必要事項をご記入の上、日本医師会宛に送信してください。

なお、Web上からの情報提供も可能です（本会ホームページメンバーズルーム（会員向けサイト）<http://www.med.or.jp/japanese/members/>）（日本医師会会員専用のID、パスワードが必要です）。

- ① 患者さんの症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ② 患者さんの服用している医薬品と摂取した健康食品との間に相互作用の可能性がある、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③ 宣伝文句を過信した患者さんが、摂取した健康食品に依存してしまい、治療や医薬の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合

この情報提供は、健康被害の確証を得ることができない疑いの段階でもかまいません。

- ※ 1. いただいた情報は、本事業以外の目的には使用いたしません。先生や患者さんの個人情報保護についても、本会の規定に基づき万全を期します。
- ※ 2. いただいた情報を基に作成する警告や注意報等につきましては、健康食品会社等への風評被害といった法的リスクなど、先生にご迷惑がかかることがないように努めます。



ご不明の点やご要望等がありましたら、日本医師会地域医療第1課（TEL 03-3942-6137 担当：青木・土屋）までご連絡ください。

また、本会ホームページメンバーズルーム（会員向けサイト）<http://www.med.or.jp/japanese/members/i>にて本事業の説明をしております。Web上からの情報提供も可能ですので、こちらもご利用いただければ幸いです。

「健康食品安全情報システム」事業の要旨

1. 情報の提供

本事業における本会の情報収集は、かかりつけの医師からの情報提供に依拠しております。

その対象となる情報は、いわゆる「健康食品」（特定保健用食品及び栄養機能食品を含みます）による健康被害に関するものです。

具体的な情報収集活動は、日常の診療（問診票や診療録）を通して一次的に行い、健康被害やその疑いを覚知したときに所定の情報提供票に記入して提供してください。

個人情報の保護には、万全を期します。

2. 情報の整理・蓄積・選択

先生からご提供いただいた情報の整理・蓄積に当たっては、日本医師会、「健康食品安全情報システム委員会」委員及び都道府県医師会における情報の共有を原則としています（先生よりお送りいただいた情報提供票は、ご所属の都道府県医師会にも転送いたします）。

その上で、日本医師会内に設置している「健康食品安全情報システム委員会」において、真正性、緊急性、重要性の観点から、いただいた情報に対する判定を行うことにしております。

3. 情報のフィードバック、注意喚起等の対応

「健康食品安全情報システム委員会」での判定を受け、日本医師会では、情報のフィードバックや注意喚起等の具体的な対応を検討する仕組みです。

また、必要に応じて、国民に対する周知・啓発活動を行う予定です。

4. 活動の自己評価

本事業の充実を図り、かかりつけの医師や国民の協力を得るため、その活動に関する自己評価を行うことにしています。

健康食品安全情報システム 情報提供票

平成 年 月 日

食品が原因の食中毒であることが明らかな場合には、食品衛生法に基づき、所管の保健所に食中毒の届出を行って下さい。

※ 患者さんの氏名等を特定できる情報は記入しないようお願いします。

1. 必須記入項目（必ず記入してください）

(1) 患者さんの性別・年齢・身長・体重等

性別	年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳	約 cm.	約 kg.	有 無

(2) 患者さんの症状など（該当する□に✓を入れてください）

(書ききれない場合は別の紙を使用して下さい)

①発現日	年 月 日
②基礎疾患 ・既往症	☐ なし ☐ 不明 ☐ あり（ ）
③服用している 医薬品	
④今回の症状・異常所見・診断名等	
⑤-1. 症状等と摂取健康食品との関連性	☐ 健康食品の過剰摂取 ☐ アレルギー（ ） ☐ 有害成分含有（ ） ☐ 医薬品との相互作用（効果の減弱、症状の増悪など）（ ） ☐ 健康食品への依存による治療・投薬の中断 ☐ その他（ ）
⑤-2. 症状等と健康食品との関連性のエビデンス	☐ 医学的検証済み ☐ 医学的に推定 ☐ 医学的に疑い ☐ 不明 ☐ 関連なし
⑥重篤度 (まず、実際に死亡等の状況が発生しているか、あるいはそのおそれがあるかをお答えください)	☐ 実際に下記の状況発生 ☐ 下記の状況発生のおそれ ☐ 死亡 ☐ 重大な症状 ☐ 全身的症状 ☐ 局所的症状 ☐ その他（軽症の場合のみ選択し、重症の場合は上記を選択）（ ）
⑦治療の経過、転帰	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 後遺症（ ）

(3) 患者さんの摂取健康食品

(わかる範囲で記入。該当健康食品が複数ある場合は別の用紙でもかまいません)

①健康食品名 (一般名)・メーカー名	できれば健康食品の説明書きや箱などもお送りください。
②主な成分・量	
③健康食品の摂取目的・動機	☐ ダイエット・美容 ☐ 健康の保持・増進 ☐ 疾病の予防 ☐ 治療 () ☐ その他 ()
④健康食品の入手方法	☐ 店頭購入 ☐ (ネット)通販 ☐ 訪販 ☐ 個人輸入 ☐ 不明・その他 ()
⑤摂取状況	摂取期間: 年 月 ~ 年 月、一日摂取量:

2. 任意記入項目 (差し支えがなければ記入してください)

(1) その患者さんは、自分がかかりつけ医にしている ☐はい ☐いいえ

(2) 患者さんがその健康食品を摂取していることを知ったきっかけ

☐患者が自発的に相談したので ☐問診で ☐患者の症状で
☐その他 ()
(3) 患者さんは、その健康食品を摂取していることを伏せていた ☐はい ☐いいえ

(4) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その健康食品の販売者や推奨者になっている

☐はい ☐いいえ

(5) その他、または本情報システムへの質問・意見・要望等

--

.....

貴院の名称・医師名	ご連絡先	患者さんの受診診療科
	TEL	

ご協力ありがとうございました。患者さんの健康食品の摂取前後の検査データ等もお送りいただければ幸いです。お送りいただいた情報提供票は、日本医師会よりご所属の都道府県医師会に転送いたしますが、本事業の目的以外には使用いたしません。また今後、本会より、問い合わせをさせていただく場合があります。

※ 本会HPメンバーズルーム (<http://www.med.or.jp/japanese/members/>) (日本医師会員のID、パスワードが必要です) から情報提供をすることも可能です。