

指定成分等含有食品健康被害情報届出書

年 月 日

大阪市保健所長 様

住所

氏名

(法人にあつては、主たる事務所の所在地、名称及び代表者の氏名)

(製造・輸入・加工・販売)した指定成分等含有食品による健康被害情報を得ましたので、食品衛生法第8条第1項の規定により、次のとおり届出します。

記

- 1 指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た日
- 2 指定成分等含有食品の製品名
- 3 指定成分等の含有量

(添付書類)

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票

※製品の特定制が的確になるよう別添資料として製品に関する画像を添付すること

※必要と考えられる参考資料や追加情報があれば適宜添付しても差し支えない。

【別紙様式】（１）事業者が情報提供者への聞き取りにあたって使用する様式

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票			送付枚数
会社名 (報告者氏名)		都道府県名 (保健所名)	入力不要
所在地			
電話番号 FAX番号		情報受付日	_____ 年 ____ 月 ____ 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 (_____)		

* 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 ☐ 機能性表示食品 ☐ 栄養機能食品 ☐ その他のいわゆる健康食品

該当箇所をチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。

「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、* のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。

「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

* 以下のいずれかの健康食品である ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品	○ はい	* 指定成分又は関与成分等名:	
		* (指定成分等含有食品の場合)指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量(μg/mg/g):	
		* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)1日摂取目安量:	
	○ いいえ(その他のいわゆる健康食品)		
○ 不明			

1. 症状

* 症状・主訴	☐ 発熱 ☐ かゆみ・発疹 ☐ 腹痛 ☐ 呼吸困難 ☐ 頭痛 ☐ 食欲不振 ☐ 下痢 ☐ 不正性器出血 ☐ 倦怠感 ☐ 吐気・嘔吐 ☐ 黄疸 ☐ 月経不順
	☐ 臨床検査値の異常 具体的な訴え:
	☐ その他 具体的な項目: (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	_____ 年 ____ 月 ____ 日(頃) または 摂取 _____ 日(頃) その他(_____) ☐ 不明

2. 該当する製品情報

* 製品名			
* 製品形状	□ 錠剤 □ カプセル □ ドリンク □ 粉末 □ その他（ ）		
購入日	____年__月__日 その他（ ） □ 不明	消費/賞味期限	____年__月__日 その他（ ） □ 不明
* ロット番号	□ 不明 （理由： ）		
* 原材料名・含有量・配合量（全て記入）	□ 不明		
1日当たり摂取目安量(mg)	□ 不明		
*（機能性表示食品又は特定保健用食品の場合）届出番号又は許可番号	(機能性表示食品及び特定保健用食品の場合は届出番号又は許可番号を記載ください) □ 不明		
当該製品の有無※ (摂取した製品が手元に残っているかどうか)	※原材料名・含有量等については、別添資料を添付することで記載省略可 ○ あり ○ なし		

※製品の特定が的確になるよう別添資料として製品に関する画像を添付することが望ましい。

* 個人情報(氏名・連絡先)について行政への提供を		☐ 同意する ☐ 同意しない	
※同意が得られない場合は、氏名、連絡先は記入せず、備考欄にその理由を可能な範囲で記入すること。			
氏名		連絡先	

性別	○ 男 ○ 女 ○ 不明					
年齢	○ 10歳未満 ○ 10歳代 ○ 20歳代 ○ 30歳代 ○ 40歳代 ○ 50歳代 ○ 60歳代 ○ 70歳代 ○ 80歳代 ○ 90歳代 ○ 100歳以上 ○ 不明					
当該製品の入手方法	☐ 店頭販売 ☐ （ネット）通販 ☐ 訪問販売 ☐ 個人輸入 ☐ その他（ ） ☐ 不明					
* 使用開始日	_____年__月__日 ☐ 不明 その他（ ）		* 使用中止日	_____年__月__日 ☐ 不明 その他（ ）		
* 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 → 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		
	①					
	②					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	⑧					
	⑨					
⑩						

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:	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:	受診日:
	所在地:	

妊娠の有無		☐ あり ☐ なし ☐ 不明	
* 併用している医薬品の詳細		☐ あり ☐ なし ☐ 不明	
ある場合		医薬品名	服用目的
	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		
	⑧		
	⑨		
	⑩		
	⑪		
	⑫		
	⑬		
	⑭		
⑮			

備考欄	* 製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者(輸入者)名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号
	(当該製品の販売量(販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品)、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください)
	(既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください)
	(消費/賞味期限切れ、保存状態の不備等に関する補足情報や、本様式に該当箇所がないものの特記すべきが望ましいと判断される情報等(詳細な症状経過等、死因(死亡事例の場合))あれば、こちらに記載してください。)

5. 行政への届出状況

* 届け出の状況	☐ 済 →	受診した医師による診断(日付):
	☐ 未済	

***（事業者使用欄）**

症状		詳細（診断名等）	重篤度	転帰	
複数選択可	主な症状	☐ 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 ☐ その他	☐ 不明 	☐ 軽微 ☐ 軽度 ☐ 中等度以上 ☐ 死亡	☐ 自然治癒 ☐ 外来治療で治癒 ☐ 入院治療で治癒 ☐ 未回復 ☐ 不明
	その他の症状	☐ 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 ☐ その他	☐ 不明 	☐ 軽微 ☐ 軽度 ☐ 中等度以上 ☐ 死亡	☐ 自然治癒 ☐ 外来治療で治癒 ☐ 入院治療で治癒 ☐ 未回復 ☐ 不明

重篤度の記載については、次の①から④までを参考に記入すること。ただし、入院治療を受けた場合であって、医師が重篤ではないと判断した症例は、②として取り扱い、一方で、入院治療を受けていない場合であって、医師が重篤と判断した症例は、③として取り扱う。

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

医師の意見等