

日医発第967号（地Ⅲ208F）

平成18年2月13日

都道府県医師会長 殿

日本医師会

会長 植松 治 雄

アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、国立医薬品食品衛生研究所で実施している、アガリクス（カワリハラタケ）を含む3製品に関する毒性試験において、試験が終了した1製品にラットに対する発がんプロモーション作用が認められたとの報告がなされました。

これを受け、厚生労働省では当該3製品の製品名及び販売者名を公表するとともに、別添の当該製品の摂取を控える旨の消費者に対する注意喚起「アガリクスを含む製品を摂取している方へ」（以下「注意喚起」という。）、及び「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品の安全性に関するQ&A」（以下、「Q&A」という。）を作成し、厚生労働省ホームページに掲載するとともに、本会に対しても周知、協力方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、「注意喚起」及び「Q&A」の趣旨を十分ご理解いただき、国民に対して正確な情報提供をしていただきますよう、貴会会員への周知・協力方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

また、アガリクスを含む製品等を摂取し、体調に問題がある患者を診察した場合には、保健所に届けていただきますとともに、本会に対してもその旨、情報提供（担当：地域医療第3課）していただきますようよろしくお願い申し上げます。

なお、保健所では、平成14年10月21日付日医発第738号（地I136）の文書をもってお送りしております「健康食品等に関する健康被害受付処理票」（別紙1）により、厚生労働省へ届け出ることになっておりますことを申し添えます。

本件につきましては緊急を要しますので、郡市区医師会長宛に、直接、ファックスにて送付させていただいておりますことをご了承いただきたいと思います。と存じます。

## 健康食品等に関する健康被害受付処理票

年 月 日

都道府県（市・区）

食品の種類（製品名）			届出年月日	年	月	日
包装形態			内容量			
消費期限又は 品質保持期限			保存状態			
製造者（輸入者） の氏名及び住所	氏名					
	住所	電話：（ ） -				
販売者の氏名 及び住所	氏名					
	住所	電話：（ ） -				
届出者	健康被害を受けた者本人 ・ 健康被害を受けた者の家族 ・ 医療機関 ・ その他（ ）					
届出の概要			健康被害を受けた者	歳（男・女）		
（届出者等の説明）	製品の1日摂取量	1回当たり 個・粒、1日 回、計 個・粒/日				
	製品の摂取目的・期間					
<p>医師等に対して保健所が調査を行うことに関する本人の同意（有・なし）</p> <p>当該製品の有無（有・なし）、製品の入手方法（ ）</p>						
医師の意見等	<p>（主症状、他の医薬品等の摂取歴、診察・検査結果、治療経過、当該食品の摂取と主症状の因果関係の程度及びその判断理由を記載する。）</p>					
医療機関	確認年月日	年 月 日				
	医療機関名					
	住所及び電話番号	電話：（ ） -				
製造者等の調査結果	<p>（当該食品の販売量、販売経路、他の苦情事例の有無、医薬品成分の分析結果等を記載する。）</p>					
<p>製造者等の調査の結果、同様の苦情の有無： 有 ・ なし （有の場合は、その概要を添付すること）</p>						
措置・結論・意見等						



食安基発第0213002号  
平成18年2月13日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



### アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について

国立医薬品食品衛生研究所（以下「研究所」という。）において、アガリクス（カワリハラタケ）を含む3製品に関して毒性試験（別紙参照）を現在実施しているところですが、今般、研究所から試験が終了した1製品（キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒）においてラットに対する発がんプロモーション作用が認められたことが報告がされました。

これを受け、本日、厚生労働大臣から内閣府食品安全委員長に対し、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び同条第3項の規定に基づき、前述の3製品に係る食品健康影響評価を依頼したところです。

また、厚生労働省では、当該製品の販売者に対し自主的な販売停止・回収を要請するとともに、前述の3製品の製品名及び販売者を公表し、当該製品の摂取を控える旨の消費者に対する注意喚起「アガリクスを含む製品を摂取している方へ」（以下「注意喚起」（別添1）という。）及び「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品の安全性に関するQ&A」（以下「Q&A」（別添2）という。）を作成し厚生労働省ホームページに掲載する等の対応を行ったところです。

貴職におかれましては、本件について貴会会員等に対し広く周知いただくとともに、国民からの相談等に際しては、「注意喚起」、「Q&A」を活用いただき情報提供等に御配慮くださるようお願い申し上げます。また、当該製品を含めアガリクスを含む製品による健康被害と疑われる情報がありましたら、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知）（別添3）を参考に最寄りの保健所に御連絡いただくよう重ねてお願い申し上げます。

(別紙)

毒性試験（遺伝毒性試験及び中期多臓器発がん性試験）結果

	遺伝毒性試験			発がん性試験
	復帰突然変異試験	染色体異常試験	小核試験	
①	+	+	-	+
②	-	-	-	試験実施中
③	-	-	-	試験実施中

- ① キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒（販売者：キリンウェルフーズ(株)）
  - ② 仙生露顆粒ゴールド（販売者：(株)サンドリー（※））
  - ③ アガリクスK<sub>2</sub>ABPC顆粒（販売者：(株)サンヘルス）
- （被害報告等を基準としてこれらの製品を選択したものではありません。）

※ 試験対象とされた「仙生露顆粒ゴールド」は（株）サンドリーが販売したものであるが、現在、（株）S・S・Iに営業譲渡されている。

(別添1)

アガリクスを含む製品を摂取している方へ

平成18年2月13日

厚生労働省

- 1 厚生労働省では、国立医薬品食品衛生研究所において、アガリクスを含む市販の3製品の毒性試験を実施してきておりましたが、ラットを用いた発がんを促進する作用を確認する試験において、このうち1製品に発がんを促進する（プロモーション）作用が認められたとの中間報告を受けました。
- 2 これを受け、本日、厚生労働省は食品安全委員会に対し、これらのアガリクスを含む3製品の食品健康影響評価を依頼することとしました。  
今回、3製品のうちの1製品については食品としての販売を暫定的に禁止することについて、他の2製品については製品の安全性について念のため評価を依頼することとしました。
- 3 今回の試験結果は、ラットにおいて発がん促進作用が認められたというものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありませんが、
  - ① ラットへの発がん促進作用が認められた「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」（販売者：キリンウェルフーズ（株））については、食品安全委員会での評価結果が出るまでの間、念のため、この製品を摂取するのはお控え下さい。
  - ② 今回の他の2製品のうち、1製品（「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：（株）サンドリー）については、遺伝毒性試験は陰性で、発がんプロモーション試験は実施中であり、腫瘍性病変の増加は確認されていません。他の1製品（「アガリクスK<sub>2</sub> ABPC顆粒」（販売者：（株）サンヘルス））については、遺伝毒性が陰性で、ラットにおける発がんを促進する作用を確認する試験でも現在腫瘍性病変の増加は認められていないとの報告を受けていますが、最終結果は出ておりません。  
これら2製品の発がんを促進する作用を確認する試験の最終結果はまだでておりま

本件について、いわゆる風評被害が生じることのないよう正確なご理解をよろしくお願いします。

せんが、結果が出次第、食品安全委員会に報告するとともに、公表することとしています。

※ 試験対象とされた「仙生露顆粒ゴールド」は（株）サンドリーが販売したものであるが、現在、（株）S・S・Iに営業譲渡されている。

③ 上記2製品及びその他のアガリクスを含む製品については、発がん促進作用が確認されたわけではありませんが、関連する製品の摂取に当たってはご注意ください。

4 厚生労働省では、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、必要な対応を図ることとしています。

平成 18 年 2 月 13 日

アガリクス(カワリハラタケ)を含む製品に関するQ&A

(一般的な事項について知りたい方向け)

- 問1 :アガリクス(カワリハラタケ)とは何ですか。
- 問2 :今回何が問題となったのですか。
- 問3 :今回ラット(ネズミの一種)で発がんを促進する作用が認められた製品は今後も販売されるのですか。
- 問4 :アガリクスを含む製品を摂取するとがんになるのですか。そもそもがんに効くのではなかったのですか。
- 問5 :アガリクスを含む製品にはどのようなものがありますか。
- 問6 :今回問題とされた1製品以外のアガリクス製品は大丈夫ですか。
- 問7 :アガリクスを含む製品による健康被害はどれくらい出ているのですか。
- 問8 :もし、アガリクスを含む製品等を摂取し、健康被害があった場合にはどうしたら良いですか。
- 問9 :どうして食品安全委員会に評価を依頼することになったのですか。
- 問10:今回評価依頼をした3製品はどのようなものですか。
- 問11:厚生労働省では、今後どのような対応を図るのですか。

(さらに詳細に知りたい方向け)

- 問12:特定の3製品を試験の対象に選定した理由は何ですか。
- 問13:今回行った発がん性試験の結果はどのようなものですか。
- 問14:現在、中期多臓器発がん試験を実施中の2製品について詳しく教えて下さい。
- 問15:試験で使用されたラットが当該製品を摂取した量は、ヒトの摂取目安量に比較して体重あたり何倍くらいですか。
- 問16:今後、アガリクスを含むすべての製品について、同様の試験を行う予定はありますか。

(一般的な事項について知りたい方向け)

問1:アガリクス(カワリハラタケ)とは何ですか。

アガリクスという名称が一般的に知られていますが、日本名をカワリハラタケ(学名: *Agaricus blazei* Murrill )といい、ハラタケ科に属するブラジル原産のキノコです。また、ヒメマツタケと呼ばれることもあります。

このキノコを原料としたいわゆる「健康食品」が広く販売され、アガリクスの名称が使用されています。

詳細は、独立行政法人国立健康・栄養研究所の「健康食品」の素材情報データベース] <http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail75.html> をご覧ください。

問2:今回何が問題となったのですか。

アガリクスを含む3製品について、ラット(ネズミの一種)を用いた発がんを促進する作用を確認する試験を行ったところ、「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒(販売者:キリンウェルフーズ(株))」について、製品の摂取目安量の約5倍から10倍程度の量を与えられたラットで、発がんを促進する作用が認められました。

問3:今回ラット(ネズミの一種)で発がんを促進する作用が認められた製品は今後も販売されるのですか。

厚生労働省は、平成18年2月13日に、この製品(キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒)を販売しているキリンウェルフーズ(株)に対し、製品の自主的な販売停止と回収を要請しました。

同日、同社は、製品の自主的な販売停止と回収を行うことを決定しましたので、今後、問題となった製品の販売は行われ不会再行することになります。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしくお願いします。

問4:アガリクスを含む製品を摂取するとがんになるのですか。そもそもがんに効くのではなかったのですか。

ラット(ネズミの一種)を用いた動物の試験で、製品の摂取目安量の約5倍から10倍程度の量を与えたところ、発がんを促進する作用が認められたものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありません。

今回、ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、製品名を公表して注意喚起しているところですので、食品安全委員会による評価に基づき、改めて取扱いを検討するまでの間、念のため、「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」を摂取するのはお控えください。

また、アガリクスは、「抗がん効果がある」、「免疫力を高める」などといわれていますが、一般の食品として販売されており、厚生労働省では、ヒトに対する有効性について確認しておりません。

問5:アガリクスを含む製品にはどのようなものがありますか。

アガリクスの乾燥物を粉末、顆粒、錠剤等の形状にした製品や、菌糸の状態で培養したものを粉末、顆粒、錠剤等の形状にした製品が広く販売されていますが、厚生労働省では個々の製品名は把握していません。

問6:今回問題とされた1製品以外のアガリクス製品は大丈夫ですか。

現在、アガリクスを含む製品の中で、発がんを促進する作用が疑われる製品は、「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」のみです。

今回報告された試験結果は、アガリクスを含む製品全体に発がんを促進する作用が疑われるというものではありませんが、1製品でこのような作用が疑われたことから、関連する製品の摂取に当たってはご注意ください。

なお、この製品以外の2製品について、発がんを促進する作用を確認する試験を実施中です。結果が得られ次第、食品安全委員会に報告するとともに、公表することとしています。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしくお願いします。

問7:アガリクスを含む製品による健康被害はどれくらい出ているのですか。

厚生労働省にアガリクスを含む製品による健康被害が明らかとなった事例が報告されたことはありませんが、肝障害の疑い等の事例が報道されたことや、肺炎や肝障害等の複数の事例が学術雑誌等に掲載されています。

本件は、ラット(ネズミの一種)を用いた動物の試験で、製品の摂取目安量の約5倍から10倍程度の量を与えたところ、発がんを促進する作用が認められたものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありません。

ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、製品名を公表して注意喚起しているものです。

問8:もし、アガリクスを含む製品を摂取し、健康被害があった場合にはどうしたら良いですか。

体調に問題がある場合には、その製品の摂取を中止し、医療機関にご相談ください。また、健康食品等による健康被害に関する情報は、最寄りの保健所で受け付けておりますので、ご相談ください。

(全国保健所一覧:<http://idsc.nih.go.jp/hcl/index.html>)

問9:どうして食品安全委員会に評価を依頼することになったのですか。

製造方法が異なる3つのアガリクスを含む製品について、ラット(ネズミの一種)を用いた発がんを促進する作用を確認する試験を行ったところ、そのうちの1製品について発がんを促進する作用が認められています。

このため、当該製品について、食品衛生法<sup>\*</sup>に基づき、食品として販売することを暫定的に禁止するかどうか判断するため、食品安全委員会に評価を依頼することとしました。

また、その他の2製品については発がんを促進する作用を確認する試験を実施中であり、製品の安全性について念のため食品安全委員会に評価を依頼することとしました。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしくお願いします。

※食品衛生法第7条第2項

厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であって当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。

問10:今回評価依頼をした3製品はどのようなものですか。

今回、3製品のうちの1製品(①)については、食品としての販売を暫定的に禁止することについて、他の2製品(②、③)については、念のため製品の安全性について食品安全委員会に評価を依頼することとしました。

- ① キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒(販売者:キリンウエルフーズ(株))  
キノコ全体を乾燥させて粉末化し、顆粒状にしたもの
- ② 仙生露顆粒ゴールド(販売者:(株)サンドリー(注))  
栄養補助成分を添加した形態
- ③ アガリクスK<sub>2</sub>(菌糸体)ABPC顆粒(販売者:(株)サンヘルス)  
菌糸体培養物を顆粒にしたもの

(注):試験対象となった「仙生露顆粒ゴールド」は(株)サンドリーが販売したものであるが、現在、(株)S・S・IIに営業譲渡されている。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしくお願いします。

問11:厚生労働省では、今後どのような対応を図るのですか。

今回の試験結果は、ラット(ネズミの一種)を用いた動物の試験で、発がんを促進する作用が認められたというものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありませんが、ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、厚生労働省では、次のような対応を図ることとしています。

- ① ラットに発がんを促進する作用が認められた製品(キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒)の販売者に対し、自主的な販売停止と回収を要請
- ② 消費者に対し当該製品の摂取を控えるよう、注意喚起することとし、アガリクスを含む製品に関するQ&Aを厚生労働省のホームページに掲載し、適切な情報を提供
- ③ 各都道府県、関係団体等に対し、周知の協力を要請するための通知を発出
- ④ 厚生労働省にアガリクスを含む製品に関する相談専用電話を設置  
(連絡先 厚生労働省代表 03-5253-1111 内線4261、4262、4263)

(さらに詳細に知りたい方向け)

問12:特定の3製品を試験の対象に選定した理由は何ですか。

アガリクスを含む各種製品の中で、

- ① 広域流通しているもので、
- ② 一定期間継続的に市場に流通しているもののうち、製造方法が異なるものを選定しました。

※ 健康被害報告等を基準としてこれらの製品を選択したものではありません。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしくお願いします。

問13: 今回行った発がん性試験の結果はどのようなものですか。

今回行った試験は、5週齢の雄ラットに、発がんイニシエーターを投与した後、「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」を0、0.5、1.5及び5.0%濃度で24週間餌に混ぜて投与した群と、イニシエーターを投与せず、当該製品を0及び0.5%濃度で餌に混ぜて投与した群を用いて発がんプロモーション作用の有無を確認しました。

その結果、当該製品を投与したイニシエーション処置群では、腎臓、甲状腺などに腫瘍性の病変の増加が認められ、当該製品にラット(ネズミの一種)に発がんプロモーション作用が認められました。

問14: 現在、中期多臓器発がん試験を実施中の2製品について詳しく教えてください。

2製品のうち、1製品(「仙生露顆粒ゴールド」(販売者:(株)サンドリー(注)))については、遺伝毒性試験は陰性で、中期多臓器発がん試験は実施中であり、腫瘍性病変の増加は確認されていません。

また、他の1製品(「アガリクスK<sub>2</sub>ABPC細粒」(販売者:(株)サンヘルス))については、遺伝毒性試験が陰性で、中期多臓器発がん試験でも現在、腫瘍性病変の増加は認められていないとの報告を受けていますが、最終結果は出ておりません。

これら2製品の中期多臓器発がん試験の最終結果はまだでておりませんが、結果が出次第、食品安全委員会に報告するとともに公表することとしています。

(注): 試験対象となった「仙生露顆粒ゴールド」は(株)サンドリーが販売したものであるが、現在、(株)S・S・Iに営業譲渡されている。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしく願います。

問15: 試験で使用されたラットが当該製品を摂取した量は、ヒトの摂取目安量と比較して体重あたり何倍くらいですか。

今回の発がんプロモーション試験において、当該製品を投与されたラット(ネズミの一種)のうち、発がんプロモーション作用が認められたのは、飼料に当該製品が 1.5%濃度以上を含まれたものを摂取した群です。これをヒトが摂取する場合に換算すると、1.5%濃度で約 5.6~11.5 倍(平均 6.9 倍)、5.0%濃度で約 18.2 倍~37.2 倍(平均 23.2 倍)になります。

なお、ヒトが摂取する場合において安全性を評価する場合には、ヒトとラットという動物種の違いによる感度の違い、あるいは、ヒトにおいても人種、性別等の個体要因による違い等を考慮して評価する必要があります。

問16: 今後、アガリクスを含むすべての製品について、同様の試験を行う予定はありますか。

食品安全基本法第8条や食品衛生法第3条により、食品関係事業者(製造業者、販売業者等)は、自ら販売する食品の安全性を確保する必要があることが規定されており、各事業者においては、自らの責任において、製品の安全性について確認していただく必要があります。

そのため、例えば錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品について一定の安全性を確保するため、厚生労働省では、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」(平成17年2月1日)を通知し、安全確保について事業者の自主的な取組みを促しているところです。

厚生労働省としては、アガリクスを含む製品の安全性等について、国民に対し適切な情報を広く提供していくこととしています。

消費者におかれましても、多種多様な食品の中から自らのライフスタイルや健康状態に合わせて製品を慎重に選んでいただくことが重要です。

本件について、いわゆる風評被害の生じることのないよう正しいご理解をよろしくお願いします。

(別添3)

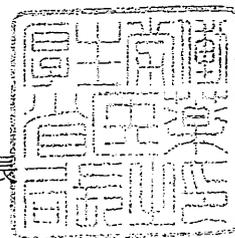


医薬発第 1004001 号

平成 14 年 10 月 4 日

各  
都道府県知事  
政令市市長  
特別区区長  
殿

厚生労働省医薬局長



健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について

いわゆるダイエット用健康食品による健康被害については、死亡を含む多くの健康被害事例が報告され、今後も、同様の事例の発生が懸念される。

厚生労働省では、こうした状況を踏まえ、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定することとし、策定までの当面の措置として、「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」（平成14年8月28日付医薬発第0828003号医薬局長通知）を発出したところである。

今般、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を別添のとおり取りまとめ、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定による技術的な助言として通知するので、よろしくお取り計らい願いたい。

なお、平成14年8月28日付医薬発第0828003号医薬局長通知「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」は廃止する。

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、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

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。

## 2 厚生労働省

### (1) 情報収集・評価

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、食品保健部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、医薬局（食品保健部を除く）において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保健部新開発食品保健対策室に対して情報提供する。

また、国民生活センターで把握している健康食品等が原因と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

#### ① データベース等の構築

国内外の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）を利用して国民及び医師等に情報提供する。

#### ② 健康教育

健やかな心と体の発達につながる健康的な食生活に関する指針の作成等を通じ、その正しい知識の普及を図る。

### (3) 資料の整理

新開発食品保健対策室及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課室」という。）は、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4 健康被害発生時の対応

### 1 都道府県等

#### (1) 相談受付

① 保健所における健康食品等に関する健康被害相談については、別紙の処理

票の項目に従い、内容を十分に聴取すること。

- 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 健康食品等が原因と疑われる健康被害事例については、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

健康被害を起こしたと疑われる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、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 健康被害の原因と疑われ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、健康被害の原因と疑われ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のあった者の他に、

当該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両部局が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、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 別紙による報告

保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、別紙により処理票を作成し、原則、調査の完了の都度、都道府県（保健所を設置する市又は特別区が処理する事務にあつては、市又は区。以下第4の1の(3)において同じ。）主管部局を通じて、「食品」として扱う場合は食品保健部新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は医薬局監視指導・麻薬対策課まで報告すること。その際、以下の点に留意すること。ただし、重篤な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。

ア 成分分析の結果については、「製造者等の調査結果」の欄に、分析項目及

び結果を記載すること。

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

ウ 調査の結果、届出の製品と健康被害との因果関係が明白に否定された場合を除き全て報告すること。報告しないものについては、「措置・結論・意見」の欄に、その旨を記載し、処理票を保管すること。

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の例外

ただし、保健所において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、食中毒処理要領（昭和39年7月13日環発第214号）のⅣの二の（二）のエに該当するものとして、当該要領の別記様式1により、1事件当たりの件数が1人であっても、直ちに都道府県衛生主管部局を通じて厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課に報告すること。

## (4) 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、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、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るときは、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22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、薬事法第70条第1項又は第2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

健康被害の原因となった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、健康被害の原因となった物質について、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、健康被害の原因となった原因物質について、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 両課室を中心として、健康食品等に関連する健康被害情報等の広範な収集

に努める。

- ② 都道府県等から報告された健康食品が原因と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他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に新開発食品保健対策室又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。
- ③ 新開発食品保健対策室は、販売に供するために輸入された健康食品等が原因として疑われる場合、検疫所業務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、加工、流通状況等の把握に努める。
- ④ 両課室は、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を開催し、個別事案について、疫学等の観点から、製品名等の公表などの必要性についての分析・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。

## (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開催し、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。

両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会を開催し、必要な対策等について専門的見地からの意見を聞く。

## (4) 情報提供

① 都道府県等に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と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

両課室は、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、インターネット上の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

両課室は、健康食品等が原因と疑われる健康被害事例に関する情報について、インターネット上の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。