

(別紙様式)

| 健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票 | | 送付枚数 | |
|---------------------|-------------------------------|---------------|--|
| 報告者氏名 (役職) | | 会社名(部署名) | |
| 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(| | |

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。
「指定成分等を含む食品」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。
「それ以外の健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------|-----------------|
| 指定成分等 | <input type="checkbox"/> 含有あり | * 指定成分等名: | |
| | | * 指定成分等の1日摂取目安量: | (μ g/mg/g) |
| | | * 管理成分の1日摂取目安量: | (μ g/mg/g) |
| | <input type="checkbox"/> 含有なし | | |
| <input type="checkbox"/> 不明 | | | |

1. 症状

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

2. 該当する製品情報

| | | | |
|--|--|---------|---|
| * 製品名 | <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 製品形状 | <input type="checkbox"/> 錠剤 <input type="checkbox"/> カプセル <input type="checkbox"/> ドリンク <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> その他() | | |
| 購入日 | _____年 ____月 ____日 <input type="checkbox"/> 不明 | 消費/賞味期限 | _____年 ____月 ____日 <input type="checkbox"/> 不明 |
| * ロット番号 | <input type="checkbox"/> 不明(理由:) | | |
| * 原材料名・含有量・配合量(全て記入) | <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| 1日当たり摂取目安量(mg) | <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 食品の種類 | <input type="checkbox"/> 保健機能食品 (<input type="checkbox"/> 特定保健用食品 <input type="checkbox"/> 機能性表示食品 <input type="checkbox"/> 栄養機能食品) <input type="checkbox"/> その他 | | |
| (機能性表示食品の場合) 機能性関与成分(エキス等の場合は指標成分)及びその含有量 | <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| 別添資料 | ※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 | | |
| | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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。

3. 摂取者および摂取状況に関する情報

| | | | |
|---|--|--|---|
| * 個人情報(氏名・連絡先)について行政への提供を | | <input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| 年齢 | <input type="checkbox"/> 10歳未満 <input type="checkbox"/> 10歳代 <input type="checkbox"/> 20歳代 <input type="checkbox"/> 30歳代 <input type="checkbox"/> 40歳代 <input type="checkbox"/> 50歳代 <input type="checkbox"/> 60歳代 <input type="checkbox"/> 70歳代 <input type="checkbox"/> 80歳代 <input type="checkbox"/> 90歳代 <input type="checkbox"/> 100歳以上 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| 当該製品の入手方法 | <input type="checkbox"/> 店頭販売 <input type="checkbox"/> (ネット)通販 <input type="checkbox"/> 訪問販売 <input type="checkbox"/> 個人輸入 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 使用開始日 | _____年 ____月 ____日 (頃) <input type="checkbox"/> 不明 | * 使用中止日 | _____年 ____月 ____日 (頃) <input type="checkbox"/> 不明 |
| * 1日摂取量 | <input type="checkbox"/> 使用方法のとおり <input type="checkbox"/> 過量 (具体的に: <input type="checkbox"/> 少量 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 症状発現後の使用状況・症状 | <input type="checkbox"/> 中止 → 中止後に症状改善: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 中止後再使用 → 再使用で症状再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 → 減量後に症状改善: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 増量 → 増量後に症状悪化: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| * 併用している他の健康食品 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| ある場合 | | 製品名 | 製造者名 |
| | ① | | |
| | ② | | |
| | ③ | | |
| | ④ | | |
| | ⑤ | | |
| ⑥ | | | |
| 備考欄 | | | |

4. 受診情報

| | | | |
|---|---|------|------|
| * 医療機関受診 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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: | 所在地: | 受診日: |
| | 医療機関名: | 所在地: | 受診日: |
| その他の医療機関 (かかりつけ病院) | 医療機関名: | 所在地: | 受診日: |

| | |
|-----------------------|---|
| 妊娠の有無 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 |
| * 併用している医薬品の詳細 | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 |

| | | 医薬品名 | 服用目的 |
|------|---|------|------|
| ある場合 | ① | | |
| | ② | | |
| | ③ | | |
| | ④ | | |
| | ⑤ | | |
| | ⑥ | | |

5. 行政への届け出

指定成分等を含む場合

| | | |
|-----------------|--|--------------|
| * 届け出の要否 | <input type="checkbox"/> 否 → <input type="checkbox"/> 要 | 受診した医師による診断: |
|-----------------|--|--------------|

(保健所使用欄)

| | | 症状 | 詳細(診断名等) | 重篤度 | 転帰 |
|--|---|---|-----------------------------|---|--|
| 複数選択可 | 1 | <input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 | <input type="checkbox"/> 自然治癒 <input type="checkbox"/> 外来治療で治癒 <input type="checkbox"/> 入院治療で治癒 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明 |
| | 2 | <input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 | <input type="checkbox"/> 自然治癒 <input type="checkbox"/> 外来治療で治癒 <input type="checkbox"/> 入院治療で治癒 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 都道府県知事等が法第8条第2項に基づき、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室へ報告する際に使用する情報提供票の保健所使用欄の重篤度の記載については、次の①から⑤までを参考に記入すること。 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：摂取者が、医療機関において入院治療を受け、治癒した場合 ④後遺症：摂取者が、医療機関において入院治療を受けた後、完治せず、機能障害が残存した場合 ⑤死亡：摂取者が、死亡した場合 | | | | | |
| その他特記事項 | | | | | |
| | | | | | |