

○「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)

改正後	改正前
別添 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について	別添 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について
第1 機能性表示食品等を取り扱う営業者における対応 1 (略) 2 健康被害情報の提供義務が生じる場合及び提供期限等 (略) ○「同じ所見の症例」とは、情報提供票の項目に基づき判断することとし、具体的には、情報提供票の「4. 医師の診断結果」の「主な症状」が同一のものとする。 ○「短期間に複数発生」とは、概ね30日以内の間に、同じ所見の症例が2例発生した場合とする。 ただし、本制度施行日以降に当該届出者等が収集した、死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断した症例、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例等の重篤事例（情報提供票の「3. 受診情報」の「重篤度」のうち、③中等度以上、④死亡とされた症例。）については、1例であっても情報提供を行うこととすること。 (略) 3 提供項目及び提供先 (略) なお、原則として、 <u>健康被害情報の提供</u> に際しては、別紙様式を用い、また、必要と考えられる参考資料や追加情報を適宜添付して提出しても差し支えないこと。 4 (略)	第1 機能性表示食品等を取り扱う営業者における対応 1 (略) 2 健康被害情報の提供義務が生じる場合及び提供期限等 (略) ○「同じ所見の症例」とは、情報提供票の項目に基づき判断することとし、具体的には、情報提供票の「(事業者使用欄)」の「主な症状」が同一のものとする。 ○「短期間に複数発生」とは、概ね30日以内の間に、同じ所見の症例が2例発生した場合とする。 ただし、本制度施行日以降に当該届出者等が収集した、死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断した症例、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例等の重篤事例（情報提供票の「(事業者使用欄)」の「重篤度の記載」のうち、③中等度以上、④死亡とされた症例。）については、1例であっても情報提供を行うこととすること。 (略) 3 提供項目及び提供先 (略) なお、原則として、 <u>情報提供票の提出</u> に際しては、別紙様式のエクセル形式を用い、また、必要と考えられる参考資料や追加情報を適宜添付して提出しても差し支えないこと。 4 (略)
第2 都道府県等における対応 1 健康被害の情報の報告方法について (略) 報告する際に使用する情報提供票については、「2. 摂取者および摂取状況に関する情報」のうち、「氏名」欄及び「連絡先」欄に個人を特定できる情報が記載されている場合は、当該記載を削除の上、報告すること。 2 (略)	第2 都道府県等における対応 1 健康被害の情報の報告方法について (略) 報告する際に使用する情報提供票については、「3. 摂取者および摂取状況に関する情報」のうち、「氏名」欄及び「連絡先」欄に個人を特定できる情報が記載されている場合は、当該記載を削除の上、報告すること。 2 (略)