様式第８号（第１３条関係）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | 〇 含有あり | ＊ 指定成分等名： |  |
| ＊ 指定成分等の1日摂取目安量  （μｇ/mg/g） ： |  |
| ＊ 管理成分の1日摂取目安量  （μｇ/mg/g） ： |  |
| 〇 含有なし | | |
| 〇 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  具体的な項目：  □ その他  具体的な訴え： |
| **\* 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** | □不明 | | |
| **\* 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 | | |
| **\* 食品の種類** | □保健機能食品  （ □ 特定保健用食品　　□ 機能性表示食品　　□栄養機能食品 ）  □ 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）およ**  **びその含有量** | □ 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** | | |
| 〇　あり　　　　　　〇　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** | | | 〇 同意する　　〇 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** | | | 〇男 〇女 〇不明 | | | |
| **年齢** | | | 〇10歳未満　 　〇10歳代　 　〇20歳代 　　〇30歳代　 　　〇40歳代 〇50歳代  〇60歳代　 　〇70歳代　 　〇80歳代　 　〇90歳代　 　　〇100歳以上 〇不明 | | | |
| **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** | | | 〇　あり 〇　なし 〇　不明 | | | |
|  | | **製品名** | | | **製造者名** | |
| **ある場合** | ① |  | | |  | |
| ② |  | | |  | |
| ③ |  | | |  | |
| ④ |  | | |  | |
| ⑤ |  | | |  | |
| ⑥ |  | | |  | |
| ⑦ |  | | |  | |
| ⑧ |  | | |  | |
| ⑨ |  | | |  | |
| ⑩ |  | | |  | |

**４．受診情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **＊ 医療機関受診** | | | 〇　あり　　　　〇　なし　　　　〇　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** | | | | 〇　あり　　　〇　なし　　　〇　不明 | |
| **＊ 併用している**  **医薬品の詳細** | | | | 〇　あり　　　〇　なし　　　〇　不明 | |
|  | | **医薬品名** | | | **服用目的** |
| **ある場合** | ① |  | | |  |
| ② |  | | |  |
| ③ |  | | |  |
| ④ |  | | |  |
| ⑤ |  | | |  |
| ⑥ |  | | |  |
| ⑦ |  | | |  |
| ⑧ |  | | |  |
| ⑨ |  | | |  |
| ⑩ |  | | |  |
| ⑪ |  | | |  |
| ⑫ |  | | |  |
| ⑬ |  | | |  |
| ⑭ |  | | |  |
| ⑮ |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **備考欄** |  |

# ５．行政への届け出

**指定成分等を含む場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **＊ 届け出の要否** | 〇 否  〇 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 | □ 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 | 〇 軽微  〇 軽度  〇 中等度  〇 後遺症  〇 死亡 | 〇 自然治癒  〇 外来治療で治癒  〇 入院治療で治癒  〇 未回復  〇 不明 |
| 2 | □ 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 | 〇 軽微  〇 軽度  〇 中等度  〇 後遺症  〇 死亡 | 〇 自然治癒  〇 外来治療で治癒  〇 入院治療で治癒  〇 未回復  〇 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** | | | | | |
|  | | | | | |