

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究  
（H30-食品-指定-002）  
分担研究報告書

指定成分等を含む食品を製造販売する事業者における有害事象報告フォーマットの作成

主任研究者	千葉 剛	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
分担研究者	山田 浩	静岡県立大学	薬学部
	梅垣敬三	昭和女子大学	生活科学部
	朝倉敬子	東邦大学	医学部
研究協力者	古島大資	静岡県立大学	薬学部
	神村裕子	わーく労働衛生コンサルタント	
	穠山 浩	国立医薬品食品衛生研究所	食品部
	田口貴章	国立医薬品食品衛生研究所	食品部
	佐藤陽子	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島千陽	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
オブザーバー	小林一夫	日本健康栄養食品協会	
	臼杵孝一	日本栄養評議会	
	陣野文彦	日本栄養評議会	

### 研究要旨

健康食品の摂取に伴う有害事象報告を情報収集し、因果関係との関連性を把握することは健康被害の早期発見や未然回避・拡大防止のために極めて重要であり、迅速な情報収集法と対応が求められている。近年、プエラリア・ミリフィカを含む食品の利用による健康被害が数多く報告されたことを受け、食品衛生法の一部改正により、指定成分等を含む食品の摂取による有害事象は原則、すべて行政機関に報告する体制が求められている。そこで、本分担研究では、これまでに作成した医療機関を対象とした報告フォーマットを改訂し、指定成分等を含む食品を製造販売する事業者を対象とした報告フォーマットを作成した。

フォーマットは、「指定成分等に関する情報」を確認した上で、「1.症状」、「2.該当する製品情報」、「3.摂取者および摂取状況に関する情報」、「4.受診情報」、「5.行政への届け出」、「保健所使用欄」で構成され、それぞれで収集するデータから、指定成分等を含む食品と有害事象の発現との関連性、指定成分別有害事象の発現頻度等を分析するために必要な項目となっている。さらに、将来的には本報告フォーマットをいわゆる健康食品にも応用すること、事業者だけでなく、医療機関、保健所においても使用することを想定している。

### A. 研究目的

消費者が健康食品による被害を受けた際、その連絡先は、事業者（製造・販売・小売）、消費者センター（PIO-NET）、医療機関（保健所）とさまざまであり、その中で、厚生労働省まで報告されるのは保健所を介して報告される年間約20件程度にとどまっている。

その原因の一つとして、医師・薬剤師であっても健康食品と有害事象の因果関係を判定することは難しく、事業者、消費者センターにおいては、消費者から聞き取れる項目も限定され、因果関係の同定は困難であることから、厚生労働省への報告には至らない。そこで、分担研究者である山田、梅垣らはこれまでに厚生労働行政推進調査事業費補助金により、因果関係推定のためのアルゴリズム、さらにはそのアルゴリズム判定に必要な情報を聞き取るための「健康食品摂取に伴う有害事象情報提供票（以下、報告フォーマット）」の検討を行ってきた。

本研究では、これまでに作成した報告フォーマットを基に、指定成分等が含まれる食品を製造販売する事業者が、当該製品の摂取に伴い発生した有害事象を行政機関に報告する際に使用することを目的として作成した。なお、本報

告フォーマットは、将来的にいわゆる健康食品にも使用する点、および事業者の他、保健所、医療機関においても共通して使用することを考慮し作成している。

## B. 研究方法

本研究では、平成 27-29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究）において作成した、医療機関を対象とした報告フォーマットを基に、医師・薬剤師・管理栄養士を含む研究班メンバーおよびオブザーバーとして業界団体代表者（日本健康栄養食品協会、日本栄養評議会）参画の下、事前会議、全体会議およびメール会議による協議を重ね、製造販売事業者用フォーマットを作成した。

## C. 研究結果

### 1. フォーマットの構成

作成したフォーマットは、「指定成分等に関する情報」を確認した上で、「1. 症状」、「2. 該当する製品情報」、「3. 摂取者および摂取状況に関する情報」、「4. 受診情報」、「5. 行政への届け出」、「保健所使用欄」の 6 項目で構成し、報告者が医学的知識を有さない製造販売事業者の担当者であることを鑑み、一般的な聞き取りにより収集可能な項目順に記載し、最終的に届け出の必要性を判断する形式とした（別添 1）。

各項目の内容については次のとおりである。

### 2. フォーマット項目及び項目の設定目的

本報告フォーマットは消費者から指定成分等を含む食品の利用による有害事象の連絡を受けた際に事業者が使用するための報告フォーマットであるが、将来的にいわゆる健康食品へも応用することを想定し、はじめに指定成分等の含有の情報を収集する。指定成分等に関する情報は、指定成分等名の他、指定成分等及び管理成分の 1 日当たり摂取目安量を記載することで、製品の概要を把握する。なお、指定成分等は管理成分により品質管理されることとなるが、商品によって、指定成分等の含量と管理成分の含量が異なることが想定されるため、両方の情報を記載させる。当該項目は、指定成分別の有害事象の発生頻度を集計するために利用する。なお、指定成分等が含有されていないものについては、含有なしにチェックを入れ、いわゆる健康食品の情報として取り扱う。

#### 2.1. 症状

本項目では、有害事象の具体的な症状および

症状の発現日に関する情報を収集する。症状は健康食品で報告の多い症状を選択形式としている。また、医療機関を受診し、臨床検査値の異常を把握している場合は当該欄に記入する。本項目で収集した情報は、有害事象の症状別発生頻度を分析、および、健康食品を摂取した期間と症状が発現した日から、製品と有害事象との関連性を分析する。

#### 2.2. 該当する製品情報

本項目では、有害事象の発現に関連した製品情報を収集する。行政機関において記載内容から製品を特定するための情報を収集する。製品名はもちろんのこと、有害事象が起きた際には、製品の品質管理についても確認する必要があり、ロット番号は重要である。また、指定成分等を含む食品であっても、その健康被害が必ずしも指定成分等に起因するとは限らない。そのため、原材料名については、含有量も含めてすべて記載させる。ただし、すべての記載は大変である、同枠に書ききれない等にも対応するため、別添資料を添付することにより記載を省略できるように配慮した。

また、参考情報として、摂取者の製品購入日、消費/賞味期限等の情報を収集することで、適正に使用されていたかを判断する。さらに、機能性表示食品による有害事象報告の場合、機能性関与成分あるいは指標成分を記入し、成分量と有害事象の発現との関連を分析する。

#### 2.3. 摂取者および摂取状況に関する情報

本項目では、摂取者の個人情報および摂取状況を収集する。指定成分等を含む食品による有害事象については、原則、すべて行政機関に報告する必要がある。氏名および連絡先は、後日、詳細な調査が必要な場合に必要であるが、本人の同意が得られなければ、たとえ行政機関であっても第三者への提供はできず、同意を取得する必要がある。同意が得られない場合については、空欄とすることで対応する。

性別、年齢、当該製品の入手方法の項目は、有害事象の分布を分析することで、その特徴を把握し、必要であれば対象者層に対して注意喚起を行うことが可能となる。使用開始日/使用中止日および 1 日摂取量、症状発現後の使用状況・症状は、摂取者の経過および有害事象の発現と製品摂取との因果関係の判定に必要な情報である。また、多くの消費者は、複数の健康食品を同時に利用していることが報告されていることから、有害事象の因果関係の分析の際、他の健康食品の影響の有無等を確認するために他の健康食品の利用状況についても確認を行う。

## 2.4. 受診情報

本項目では、摂取者の医療機関への受診状況に関する情報を収集する。医療機関名等は、行政機関等が有害事象の医学的情報を問い合わせ、収集する際に使用する。なお、報告された有害事象を発症した際に受診した医療機関について聞くものであるが、場合によっては複数の医療機関を受診している可能性もあるため、その場合は、医療機関をすべて聞き取る。それ以外にも、摂取者がもともと持病のため医療機関を受診していた場合、持病や摂取している医薬品が有害事象に影響している可能性も否定できない。特に併用している医薬品については、有害事象の症状と薬剤の副作用との関連、相互作用の可能性を分析し、因果関係を判定する際の情報として使用する。

## 2.5. 行政への届け出

本項目では、当該有害事象の行政機関への届け出の必要性を判断する。

指定成分等を含む食品の場合は、原則、すべてを行政機関に報告することになる。しかしながら、明らかに因果関係が否定できるものについてはその限りではない。摂取者が受診した医師により製品と有害事象の関連性を否定すると診断された場合にのみ、行政への報告義務はないものとする。受診した医師は、関連を否定した場合、その理由を記載することとする。ただし、その場合においても、「事業者は本報告フォーマットを製品の販売終了後、一定期間、保管するもの」などの対応を検討することで、行政の要請があった場合には情報提供に協力し、有害事象の拡大防止に貢献することが可能となる。

指定成分等を含まない場合は、届け出の要否は樹枝状アルゴリズム票の重篤度判定を使用して判断する（図2）。重篤度判定表で「軽度な有害事象と考えられるもの（医療機関を受診した場合）」以上と判断した場合、行政機関への届け出を必要とする。「軽微な有害事象と考えられるもの」と判断した場合は、因果関係判定アルゴリズムに基づく因果関係判定を行い、「可能性がより強くある」、「確からしい」、「非常に確からしい」と判定された場合は届け出を必要とする。なお、独自の判定方法がある場合は、その内容を記載し届け出の可否を判定する。

## 2.6. (保健所使用欄)

本項目では、有害事象の症状、詳細、重篤度、転帰について記載する。しかしながら、これらの項目を摂取者から事業者が聞き取ることは

難しい。そのため、当該項目は、事業者から保健所へ本報告フォーマットが届けられた際に、保健所職員が医療機関の情報を基に聞き取り調査を行う際に活用することを想定している。

## 2.7. 厚生労働省による追加修正

研究班における最終フォーマットに対して、厚生労働省より、パブリックコメントおよび消費者庁からのコメントを反映した修正があった（別添2）。具体的には、情報提供者の追加、「2.該当する製品」における情報保健機能食品のチェックリスト、エキス等の明記、製品画像の提供であり、大きな修正ではない。

## D. 考察

健康食品の利用による有害事象については、保健所を介して厚生労働省に報告することとされている。しかしながら実際に厚生労働省まで報告されてくる件数は年間で約20件程度である。その原因はいくつか考えられるが、一番の要因としては、医師・薬剤師であっても健康食品の摂取と有害事象の因果関係が同定できないことであり、保健所の担当官に至っては、そのような情報を厚生労働省まで報告すべきか判断に迷うところである。そのため、分担研究者である山田、梅垣らは、厚生労働行政推進調査事業費補助金（「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究）において、因果関係の判定を行うためのアルゴリズムおよびそのアルゴリズム解析を行うために必要な情報を聞き取るための報告フォーマットの検証を行ってきた。

一方、国民生活センターにプエラリア・ミリフィカを含む製品の利用が関連する有害事象が数多く報告された。これを受けて厚生労働省からも注意喚起が出されただけでなく、食品衛生法の一部改正が行われ、特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度の創設が盛り込まれ、2020年6月に施行される予定となっている。しかしながら、これまでに健康食品の利用が関連する有害事象の報告において、事業者から保健所もしくは行政機関への統一した報告フォーマットはなく、さらに、報告義務もないことから、報告フォーマットの作成および報告の要否（指定成分等については、報告不要とする根拠レベル）の基準作成が必要であると考えられていた。

そこで、山田、梅垣らが検証してきた報告フォーマットを基に、本厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究）において、医師、薬剤師、管理栄養

士で構成される研究班で検証し、さらに、オブザーバーとして日本健康栄養食品協会、日本栄養評議会の代表者にも意見を伺い、報告フォーマットを作成した。

現状、いわゆる健康食品の摂取が原因と思われる有害事象の報告においては、事業者、医療機関、医師会、保健所、消費者センター、地方自治体などがそれぞれのフォーマットにおいて情報収集を行っている。そのため、収集された情報内容・レベルはそれぞれで異なり、健康食品と有害事象の因果関係を同定することをさらに困難なものとしている。そのため、指定成分等を含む食品だけでなく、いわゆる健康食品においても統一された報告フォーマットを用いることで、一定の情報収集が可能となることが考えられる。本報告フォーマットは指定成分等を含む食品の利用による有害事象報告を第一に想定しているが、いわゆる健康食品や機能性表示食品にも対応できる構成となっている。また、報告者においては、事業者だけでなく、医療関係者や保健所においても使用できるよう、各項目の文言や一部を変更することで対応できるように考慮している。

本報告フォーマットは健康食品と有害事象の因果関係の想定に必要と思われる項目を網羅しており、可能な限りすべての項目を聞き取ることにより因果関係の判定がより正確になることから、事業者はもちろんのこと、医療従事者の協力も必要である。また、消費者においては、有害事象を起こさないように体調に気を付けながら健康食品を利用するのはもちろんではあるが、万が一、有害事象を経験した際には、できる限り情報を提供していただけるように通知することも重要である。

## **E. 結論**

これまでに山田、梅垣らが作成した報告フォーマットを基に、指定成分等を含む食品における報告フォーマット(事業者向け)を作成した。本報告フォーマットは各項目の文言を微調整することにより、将来的に「いわゆる健康食品」への対応、さらには事業者だけでなく、医療関係者および保健所においても使用することを視野にいれたものとなっている。

## **F. 研究発表**

特になし

## **G. 知的所有権の取得状況**

なし

## **H. 健康危機情報**

なし

別添 1 報告フォーマット (研究班確定版)

<b>健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票</b>			送付枚数:
<b>報告者氏名 (役職)</b>		<b>会社名(部署名)</b>	
<b>所在地</b>		<b>電話番号 FAX番号</b>	
<b>情報受付日</b>	_____年 ____月 ____日		

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、**赤字の項目**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。

<b>指定成分等</b>	含有あり	<b>指定成分等名:</b>	
		<b>指定成分等の1日摂取目安量:</b>	( µg /mg/g)
		<b>管理成分の1日摂取目安量:</b>	( µg /mg/g)
	含有なし		
	不明		

1. 症状

	<input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 腹痛 <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"/> 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	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 具体的な項目: _____ <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 具体的な項目: _____
	<b>症状発現日</b>	_____年 ____月 ____日 (頃) または 摂取 ____日 (頃)                      不明

2. 該当する製品情報

<b>製品名</b>	不明		
<b>製品形状</b>	錠剤	カプセル	ドリンク 粉末 その他( )
<b>購入日</b>	_____年 ____月 ____日 不明	<b>消費/賞味期限</b>	_____年 ____月 ____日 不明
<b>ロット番号</b>	不明(理由: )		
<b>原材料名・含有量・配合量 (全て記入)</b>	不明		
<b>1日当たり摂取 目安量(mg)</b>	不明		
<b>(機能性表示食品 の場合) 機能性関与成分ま たは指標成分含有 量</b>	不明		
<b>別添資料</b>	<b>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</b>		
	あり                      なし		

3. 摂取者および摂取状況に関する情報

<b>個人情報(氏名・連絡先)について行政への提供を</b>		同意する	同意しない
同意が得られない場合は、氏名、連絡先は記入しない			
<b>氏名</b>		<b>連絡先</b>	
<b>性別</b>	男 女 不明		
<b>年齢</b>	10歳未満 60歳代	10歳代 70歳代	20歳代 80歳代
		30歳代 90歳代	40歳代 100歳以上
		50歳代 不明	
<b>当該製品の入手方法</b>	店頭販売 (ネット)通販 その他 ( )		訪問販売 個人輸入 不明
<b>使用開始日</b>	_____年 ____月 ____日 (頃)	<b>使用中止日</b>	_____年 ____月 ____日 (頃)
		不明	不明
<b>1日摂取量</b>	使用方法のとおり 過量 (具体的に: 少量 その他 (具体的に: 不明		
<b>症状発現後の使用状況・症状</b>	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		
<b>併用している他の健康食品</b>	あり	なし	不明
<b>ある場合</b>	<b>製品名</b>	<b>製造者名</b>	



5. 行政への届け出

**指定成分等を含む場合**

<b>届け出の要否</b>	否 → 要	受診した医師による診断:
---------------	----------	--------------

**指定成分を含まない場合(別添:アルゴリズムによる判定)**

I: 有害事象の重篤度	届け出の要否
軽微な有害事象と考えられるもの	II:アルゴリズム判定に従う
軽度な有害事象と考えられるもの(医療機関を受診した場合)	<b>必要</b>
中等度の有害事象と考えられるもの(重篤ではないが軽度でもない) (30日以上の治療、または入院・入院の延長を要するもの)	<b>必要</b>
(死亡・後遺症を残すなど)重篤な有害事象と考えられるもの	<b>必要</b>

II: アルゴリズム表に基づく因果関係判定	届け出の要否
情報不足・判定不能	不要
関連なし	不要
可能性がある	不要
可能性がより強くある	<b>必要</b>
確からしい	<b>必要</b>
非常に確からしい	<b>必要</b>

その他、独自の判定方法があれば記載	届け出の要否
(理由)	不要
(理由)	<b>必要</b>

(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	不明	軽微 中等度 後遺症 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
		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			
	2	皮膚症状	不明	軽微 中等度 後遺症 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
		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			
<b>その他特記事項</b>					

<b>健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票</b>			送付枚数:
<b>報告者氏名 (役職)</b>		<b>会社名(部署名)</b>	
<b>所在地</b>		<b>電話番号 FAX番号</b>	
<b>情報受付日</b>	_____年__月__日		
<b>情報提供者</b>	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。

<b>指定成分等</b>	含有あり	<b>* 指定成分等名</b>	
		<b>* 指定成分等の1日摂取目安量</b>	( µg/mg/g)
		<b>* 管理成分の1日摂取目安量</b>	( µg/mg/g)
	含有なし		
不明			

**1. 症状**

<b>* 症状・主訴</b>	<input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 腹痛 <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"/> 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	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 具体的な項目:  <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 具体的な項目:
	<b>* 症状発現日</b> _____年__月__日(頃)      または      摂取__日(頃)      不明	

## 2. 該当する製品情報

<b>* 製品名</b>	不明		
<b>* 製品形状</b>	錠剤	カプセル	ドリンク 粉末 その他( )
<b>購入日</b>	_____年 ____月 ____日 不明	<b>消費/賞味期限</b>	_____年 ____月 ____日 不明
<b>* ロット番号</b>	不明(理由: )		
<b>* 原材料名・含有量・配合量 (全て記入)</b>	不明		
<b>1日当たり摂取目安量(mg)</b>	不明		
<b>* 食品の種類</b>	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		
<b>(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</b>	不明		
<b>別添資料</b>	<b>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</b>		
	あり                      なし		

製品の特定の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

<b>* 個人情報(氏名・連絡先)について行政への提供を</b>		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。			
<b>氏名</b>		<b>連絡先</b>	
<b>性別</b>	男 女 不明		
<b>年齢</b>	10歳未満 60歳代	10歳代 70歳代	20歳代 80歳代
		30歳代 90歳代	40歳代 100歳以上
		50歳代 不明	
<b>当該製品の入手方法</b>	店頭販売 (ネット)通販 訪問販売 個人輸入 その他 ( ) 不明		
<b>* 使用開始日</b>	____年 ____月 ____日 (頃) 不明	<b>* 使用中 止日</b>	____年 ____月 ____日 (頃) 不明
<b>* 1日摂取量</b>	使用方法のとおり 過量 (具体的に: 少量 その他 (具体的に: 不明		
<b>* 症状発現後の使用状況・症状</b>	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		
<b>* 併用している他の健康食品</b>	あり なし 不明		
	<b>製品名</b>	<b>製造者名</b>	
<b>ある場合</b>			
<b>備考欄</b>			

#### 4. 受診情報

<b>* 医療機関受診</b>	あり	なし	不明
<b>* 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)</b>	医療機関名:	所在地:	受診日:
	医療機関名:	所在地:	受診日:
<b>その他の医療機関 (かかりつけ病院)</b>	医療機関名:	所在地:	受診日:

<b>妊娠の有無</b>	あり	なし	不明
<b>* 併用している 医薬品の詳細</b>	あり	なし	不明

	医薬品名	服用目的
<b>ある場合</b>		

## 5. 行政への届け出

### 指定成分等を含む場合

<b>* 届け出の要否</b>	否 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	不明	軽微 軽度 中等度 後遺症 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
		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			
	2	皮膚症状	不明	軽微 軽度 中等度 後遺症 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
		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			
<p>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 から までを参考に記入すること。</p> <p>軽 微：摂取者が、医療機関を受診していない場合            軽 度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合            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            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            死 亡：摂取者が、死亡した場合</p>					
<b>その他特記事項</b>					