

サプリメント摂取による体調変化に  
関する申し出対応マニュアル

公益社団法人 日本通信販売協会  
サプリメント部会



## 目次

1. 体制について	2
2. 体制等の告知について	3
3. 対応について	4
4. 法令および行政対応等について	4
5. 返金・返品等について	5
6. 当協会の役割について	6

## 別添資料

- ① 体調変化に関する申し出対応フロー
- ② 自主評価チェックリスト
- ③ ヒアリング項目例
- ④ 記録フォーム例
- ⑤ 重篤な健康被害

## はじめに

本マニュアルは、サプリメントの販売において、消費者から摂取による体調変化に関する申し出があった場合に、消費者を守るための適切な対応を行うべく、販売者等が最低限整備すべき事項を定めるものである。あわせて体調変化に関する申し出対応フロー（別添資料①）、自主評価チェックリスト（別添資料②）、ヒアリング項目例（別添資料③）および記録フォーム例（別添資料④）を附則として、販売者等の対応の基本方針を示している。当協会の会員は、サプリメントの販売と消費者対応にあたり、本マニュアルを参考とし、誠意ある対応に努めなければならない。

### 1. 体制について

#### 責任の所在の明確化

サプリメントの販売者と製造者が異なる場合等は、消費者対応や賠償等について、責任の所在や事業者間又は部門間の役割分担を明確にして、消費者からの問い合わせや要求に誠意をもって対応できるよう準備しておくこと。

#### 平時の対応

サプリメントの摂取に関連する健康被害について、行政機関の発表、報道、学会報告等の情報を収集し、常に最新の知見に基づく判断が行えるよう準備しておくこと。

#### 教育訓練

電話相談窓口および消費者と接触のあるすべての部門の担当者に対し、体調変化に関する申し出対応の重要性を周知し、その対応策についての教育訓練を実施すること。

#### 電話相談窓口の設置

サプリメントを取り扱うにあたっては、消費者からの体調変化に関する申し出に対応するため、電話相談窓口を必ず設置すること。なお、電話相談窓口は一般的な相談・苦情に対応する窓口と共通でも可とする。同内容の Web 報告システムを併用することは差し支えない。

#### 電話相談窓口の開設場所

電話相談窓口は日本国内に設置すること。また、緊急を要する可能性があるため、迅速に意思決定が出来る者（可能であれば役員等）が常駐している場所（本社等）に設置することが望ましい。

### 電話相談窓口の開設時間

電話相談窓口の開設時間は、平日の 9:00～17:00 を標準として定めること。  
緊急を要する場合を想定し、夜間や土日も開設していることが望ましい。

### 責任者の決定

電話相談窓口については、責任者を定めて、その氏名と連絡先を当協会に報告し、変更があった場合は、速やかに当協会へ報告すること。

### 担当者の常駐

電話相談窓口には、日本語で対応でき、体調変化に関する申し出に適切に対応できる能力やサプリメントの成分に関する専門的知識を有する者が、常駐していることが望ましい。そうでない場合は、それら専門的知識を有する者と速やかに連絡が可能な体制を整備すること。すなわち、医師や薬剤師等、医療従事者による助言等を受けられる体制にあることが望ましい。

### 情報の集約

販売店舗等、電話相談窓口以外に寄せられた体調変化に関する申し出や苦情を散逸させることなく、速やかに担当部門に集約させること。

### 相談内容の記録、保存、共有

電話相談窓口およびその他のルートで寄せられた体調変化に関する申し出は、内容を記録し、保存し、社内担当者間で速やかに共有し、活用できるようにすること。その際に、顧客情報と紐づけられるような体制（データベース等）を整備しておくことが望ましい。

### 製品情報の確認

消費者から体調変化に関する申し出があった場合に、速やかに当該製品の製造ロットや原料記録、製造記録を確認できる体制を整備しておくこと。

## 2. 体制等の告知について

### 電話相談窓口の告知

電話相談窓口の名称と電話番号、開設時間等の情報について、消費者が迅速に連絡できるように製品パッケージに目立つように記載すること。そのほか、電話相談窓口の電話番号等をインターネットサイトのトップページ、会報誌等で消費者に分かりやすく告知すること。

### 代表者の告知

販売者の代表者氏名について、電話番号とあわせて、企業のホームページや会報誌等で告知すること。

### 3. 対応について

#### 申し出者の確認

申し出者を確認すること（症状が発生した本人、家族、医療機関・医療従事者の別）。なお、申し出者が医療機関・医療従事者の場合、症状が発生した本人の同意を得た上で、専門的な対応が可能な者が対応すること。

#### ヒアリング項目の整備

体調変化に関する申し出が電話相談窓口寄せられた場合、必要な事項が聞き取れるように予め、ヒアリングする項目を整備しておくこと。参考として、ヒアリングすべき項目および注意事項を別添資料③に例示する。聞き損なうことのないよう、予め別添資料④に示すような記録フォームを用意しておくことが望ましい。

#### 摂取中止の案内

体調変化に関する申し出があった場合、症状の軽重にかかわらず、摂取を中止するように案内すること。好転反応（健康状態が改善する前に一時的に不快な症状等が出ること）等を理由に摂取の継続を求めるような対応は行わない。

#### 医療機関の受診の案内

医療機関の受診が必要と考えられる症状の申し出があった場合、速やかに医療機関への受診を案内すること。その際、当該製品の摂取を医師に参考情報として申告するように案内すること。

#### 医療機関への詳細な調査

申し出時点で既に医療機関を受診している場合、又は受診の案内により医療機関を受診した場合、必要に応じて、症状が発生した本人の同意を得た上で医療機関名や担当医等の連絡先を聞き取り、詳細な調査を行うこと。

#### 申し出内容の評価

体調変化に関する申し出の重篤度および因果関係は、専門的知識を有する者、もしくは専門的教育を受けた者が評価すること。その際、医療機関や学会、行政機関等から発信される情報も参考にする。なお、外部専門家の監修を受けることが望ましい。

### 4. 法令および行政対応等について

#### 法令の順守と確認

電話相談窓口での対応にあたっては、食品衛生法や機能性表示食品の届出等に関するガイドライン等、健康被害の対応について規定している法令等を事前に確認し、順守すること。

## 行政機関への報告

重篤な体調変化に関する申し出があった場合や、拡大の恐れがある体調変化に関する申し出があった場合等は、医師等の専門家の意見を聞いた上で、必要に応じて、行政機関（所管保健所や消費者庁等）に速やかに当該案件の報告を行うこと。なお、行政機関への報告が必要な重篤な健康被害を、別添資料⑤に示す。

## 行政機関報告先の確認

行政機関への報告が必要な場合があるため、報告先の電話番号等を事前に把握しておくこと。

## 行政機関の調査への協力

体調変化に関する申し出に関して、行政機関から調査を求められた場合は、速やかに応じること。その際、当該製品の製造ロット等を確認して、製造時に問題が発生していないか、さらには、当該製品で同様の症状が発生していないか等を確認して、速やかに情報を提供できるように予め整理しておく。

## 当協会への伝達

行政機関に報告や協力を行った場合、原則 1 日以内に当協会にもその内容を伝達すること。

## 緊急時の対応

重篤度にかかわらず、同製品で同様の体調変化に関する申し出が多数あった場合、申し出が直接なくても、健康被害に関する学会報告や報道等があった場合には、速やかに行政機関および当協会に報告し、対応を協議すること。

## 5. 返金・返品等について

### 返金・返品等の要求への対応

体調変化に関する申し出にあわせて、返金や返品のリクエストや定期購入の解約のリクエストがあった場合、誠意をもってこれに対応すること。

### 治療費等の請求への対応

体調変化に関する申し出にあわせて、治療費や慰謝料のリクエスト、休業補償等の損害賠償のリクエストがあった場合、誠意をもってこれに対応すること。判断に迷った場合は、当協会等に相談することが望ましい。

## **6. 当協会の役割について**

### **消費者からの申し出への対応**

当協会は、会員が販売する製品の摂取による体調変化に関する申し出を消費者から受けた場合、通販 110 番等を通じ、速やかに申し出の内容を当該会員に通知して、当協会として適切な対応を行う。

### **各会員における申し出状況の把握**

当協会は、各会員における体調変化に関する申し出状況を把握し、必要に応じて、すべての会員に向けて適切な情報発信を行う。

### **因果関係等の客観的評価への対応**

当協会は、製品摂取と体調変化の因果関係等について、消費者や会員から相談された場合、医師等の専門家が所属する学会等と連携し、客観的評価を適切に行う。

### **行政機関報告の相談への対応**

当協会は、体調変化に関する申し出を行政機関へ報告するか否かについて、会員から相談された場合、各種の通知やガイドライン等と照合し、適切なアドバイスと対応を行う。

### **製造物責任保険等への加入推奨**

当協会は、製造又は輸入した製品の欠陥による健康被害の発生等を想定したリスク対応として、会員に対して製造物責任保険や当協会の団体保険への加入推奨を強く行う。

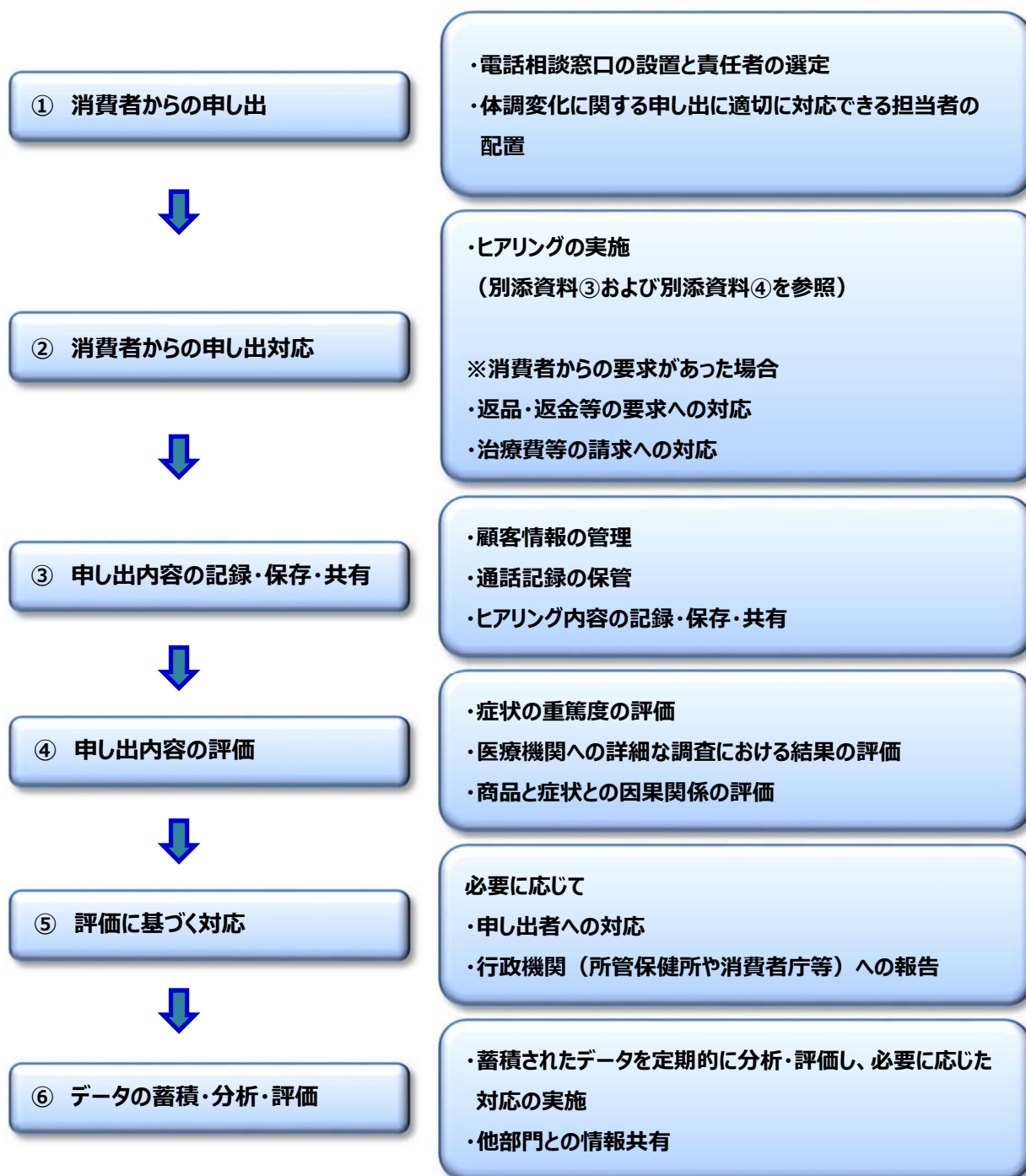
### **消費者、消費者団体等への情報発信**

当協会は、サプリメントの摂取と体調変化に関する情報を会員のほか、消費者や消費者団体等にも情報発信して、正しい利用法の普及啓発に努める。

別添資料①

## 【体調変化に関する申し出対応フロー】

消費者から体調変化に関する申し出があった場合、下記フローに基づき、対応する。  
医療機関・医療従事者からの申し出の場合は、別途対応する。





別添資料②

## 【自主評価チェックリスト】

No.	評価項目	チェック欄
体制について		
1	消費者対応や賠償等の責任の所在を明確にし、消費者からの問い合わせや要求に誠意をもって対応できるよう準備している。	
2	サプリメント摂取に関連する健康被害情報を収集し、常に最新の知見に基づく判断が行えるよう準備している。	
3	消費者と接触のあるすべての部門の担当者に対し、体調変化に関する申し出対応の重要性と対応策について、教育訓練を実施している。	
4	消費者からの体調変化に関する申し出を受け付ける電話相談窓口を設置している（一般的な相談・苦情に対応する窓口と共通でも可）。	
5	電話相談窓口は、日本国内に設置し、日本語で対応している。	
6	電話相談窓口は、少なくとも平日 9:00~17:00 の間は開設し、相談を受け付けている。	
7	電話相談窓口の責任者を選定している。	
8	電話相談窓口の責任者の氏名と連絡先を当協会に報告している。	
9	電話相談窓口において、体調変化に関する申し出に対し、適切に対応できる担当者を常駐させている。もしくは、専門的知識を有する者と速やかに連絡が可能な体制を整備している。	
10	体調変化に関する申し出、苦情等についての情報を、速やかに担当部門に集約させている。	
11	消費者の相談内容を記録し、保管し、担当者間で共有できる体制を整備している。	
12	個人情報保護を担保した顧客情報の管理体制を整備している。	
13	消費者から体調変化に関する申し出があった場合に、速やかに当該製品の製造ロットや原料記録、製造記録を確認できる体制を整備している。	
体制等の告知について		
14	電話相談窓口の名称と電話番号、開設時間等の情報について、消費者が迅速に連絡できるように製品パッケージに目立つように記載している。	
15	電話相談窓口の電話番号等をインターネットサイトのトップページ、会報誌等で消費者に分かりやすく告知している。	
16	販売者の代表者氏名について、電話番号とあわせて、企業のホームページや会報誌等で告知している。	

対応について		
17	申し出者の確認（症状が発生した本人、家族、医療機関・医療従事者の別）を実施している。	
18	申し出者が医療機関・医療従事者の場合、症状が発生した本人の同意を得た上で、専門的な対応が可能な者が対応している。	
19	電話相談窓口において、必要事項を聞き取るためのヒアリング項目を整備している。	
20	体調変化に関する申し出があった場合、摂取の中止や医療機関への受診を案内している。	
21	医療機関への受診の際に、サプリメントの摂取を医師に申告するように案内している。	
22	医療機関の受診が確認できた場合、必要に応じて、症状が発生した本人の同意を得た上で、医療機関名、担当医等の連絡先を聞き取り、詳細な調査を実施している。	
23	体調変化に関する申し出について、専門的知識を有する者もしくは専門的教育を受けた者が重篤度と因果関係を評価している。	
法令および行政対応等について		
24	食品衛生法や機能性表示食品の届出等に関するガイドライン等、健康被害の対応について規定している法令等を事前に確認し、順守している。	
25	重篤な体調変化に関する申し出を受けた場合や、拡大の恐れがある体調変化に関する申し出を受けた場合等は、専門家の意見を聞いた上で、行政機関へ速やかに報告している。	
26	体調変化に関する申し出を行政機関へ報告する場合があるため、報告先の電話番号等を事前に把握している。	
27	体調変化に関する申し出に関して、行政機関から調査協力を求められた場合、速やかに応じている。	
28	行政機関へ報告を行った場合、原則 1 日以内に当協会にも報告内容を伝えている。	
29	同製品で同様の体調変化に関する申し出が多数あった場合、申し出が直接なくても健康被害に関する学会報告や報道等があった場合、速やかに行政機関および当協会に報告し、対応を協議している。	
返金・返品等について		
30	体調変化に関する申し出にあわせて、返金や返品の要求や定期購入の解約の要求があった場合、誠意をもって対応している。	
31	体調変化に関する申し出にあわせて、治療費や慰謝料の請求、休業補償等の損害賠償の請求があった場合、誠意をもって対応している。	

### 【ヒアリング項目例】

項目	ヒアリング項目	注意事項
顧客情報*	氏名・年齢（または生年月日）・性別・電話番号等の連絡先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 確実な連絡手段を確保する</li> <li>・ 詳細をお尋ねして良いかどうかについて、承諾を得る</li> <li>・ 医療機関・医療従事者からの報告の場合は、専門的な対応が可能な者が対応する</li> </ul>
	申し出者が本人か否か	
サプリメントの摂取状況* （併用サプリメント全てについて）	サプリメントの製品名・販売者名・購入先（店舗購入であれば店舗名）・製品のロット番号・摂取目的・摂取期間・1日の摂取量 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 摂取していた全てのサプリメントについてお尋ねする</li> <li>・ 摂取量は1日摂取目安量の範囲内であるかどうかを確認する</li> <li>・ 摂取を継続している場合は、好転反応等を理由に摂取の継続を求めるようなことはせず、中止を促す</li> </ul>
申し出の症状*	具体的な症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査値上昇の場合、具体的な数値をお尋ねする</li> <li>・ 症状発現から現在に至るまでの経緯をできるだけ時系列でお尋ねする</li> </ul>
	症状の出た部位	
	症状の発現時期	
	症状が継続している期間	
現在の状態		
病院の受診の有無*	病院を受診したか否か	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受診していない場合は受診を促す</li> </ul>
（受診ありの場合）	医師の診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当医の見解は因果関係評価の重要なポイントになるので、必ずお尋ねする</li> <li>・ 再受診もしくは再検査の予定がある場合は、再度、状況を伺いたい旨を伝え、了承を得る</li> <li>・ 医師にサプリメントの摂取を伝えていない場合は、伝えるように促す</li> <li>・ 必要に応じて、本人の同意を得た上で、医療機関へ詳細な調査を依頼してよいか確認する</li> </ul>
	本症状に対する薬の処方の有無 （有りの場合、具体的な医薬品名）	
	検査を実施した場合、検査項目および検査結果	
	サプリメント摂取との因果関係に関する担当医の見解	
	再受診もしくは再検査の予定	
	（必要に応じて）医療機関名・担当医名・詳細な調査の実施の可否	

項目	ヒアリング項目	注意事項
現疾患・既往歴*	現疾患	・因果関係の評価のポイントとなる ことがあるので、丁寧にお尋ねする
	既往歴	
併用薬の有無*	併用の処方薬の有無 (有の場合は具体的な医薬品名、服用期間 等)	・因果関係の評価のポイントとなるこ とがあるので、丁寧にお尋ねする ・風邪で服用していた市販薬等の服用 は申し出者が忘れがちなので注意する
	併用の市販薬の有無 (有の場合は具体的な医薬品名、服用期間 等)	
体質	胃が弱い、腸が弱い、頭痛持ち、虚弱体質、 更年期、酒が飲めない等の体質の有無	・因果関係の評価のポイントとなるこ とがあるので、丁寧にお尋ねする
アレルギーの有無	アレルギーの有無	・因果関係の評価のポイントとなるこ とがあるので、丁寧にお尋ねする
	アレルギーの症状	
過去の発現有無	サプリメントの摂取により、過去に同様の 症状が発現したことがあるか否か	・因果関係の評価のポイントとなるこ とがあるので、丁寧にお尋ねする
環境や体調の変化	生活環境の変化	・因果関係の評価のポイントとなるこ とがあるので、丁寧にお尋ねする
	食生活の変化	
	体調の変化	

\*：必須ヒアリング項目

(特に顧客情報の連絡先は、次回以降に連絡をとる場合に必要となるので、必ず聞いておく)

別添資料④

【記録フォーム例】

顧客情報	氏名										
	年齢（または生年月日）	歳（ M・T・S・H 年 月 日 ）									
	性別	男 ・ 女									
	電話番号	自宅：					携帯：				
	申し出者	本人 ・ その他（ ）									
サプリメントの 摂取状況	サプリメント製品名	販売者名	購入先	ロット番号	摂取目的	摂取期間	摂取頻度	1日の摂取量	最終摂取日	現在の摂取状況 (継続or中止)	
	1										
	2										
	3										
	4										
	5										
申し出の症状	具体的な症状										
	症状の出た部位										
	症状の発現時期 (できれば日時)										
	症状継続の期間										
	現在の状態										
病院の受診の有無	受診の有無	無 ・ 有									
(受診ありの場合)	医師の診断										
	医薬品の処方の有無	無 ・ 有 (医薬品名： )									
	検査の実施	(検査項目： )									
		無 ・ 有 (検査結果： )									
	サプリメント摂取との因果関係 に関する担当医の見解										
	再受診の予定	無 ・ 有 (予定日： )									
	再検査の予定	(検査予定日： )									
		無 ・ 有 (検査項目： )									
	(必要に応じて)										
	医療機関名										
担当医の名前											
詳細な調査の実施の可否	可 ・ 不可										

現疾患・既往歴	現疾患 (該当するものに○)	糖尿病・高血圧・脂質異常症・貧血・喘息・がん その他 ( )				
	既往歴 (該当するものに○)	糖尿病・高血圧・脂質異常症・貧血・喘息・がん その他 ( )				
併用薬の有無	併用の処方薬の有無	無・有 ⇒ 有の場合は、下記を記入				
		医薬品名	服用目的	服用期間	最終服用日	現在の服用状況 (継続or中止)
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	併用の市販薬の有無	無・有 ⇒ 有の場合は、下記を記入				
		医薬品名	服用目的	服用期間	最終服用日	現在の服用状況 (継続or中止)
	1					
	2					
	3					
4						
5						
体質	体質(胃が弱い、頭痛持ち等)の有無	無・有 ( )				
アレルギーの有無	アレルギーの有無 (該当するものに○、具体的なアレルギー物質を記載)	食物 ( ) 医薬品 ( ) 動物 ( ) 花粉・植物 ( ) その他 ( )				
	アレルギーの症状 (該当するものに○)	痒み・湿疹・蕁麻疹・喘息・呼吸困難・腸閉塞・ショック症状 その他 ( )				
過去の発現有無	サプリメント摂取により同様の症状が発現したことがあるか否か	無・有 ( )				
環境や体調の変化	生活環境の変化 (引っ越し、出産、退職等)	無・有 ( )				
	食生活の変化 (ダイエットしている、食欲がない等)	無・有 ( )				
	体調の変化 (ストレス、疲れ等)	無・有 ( )				

(その他)

別添資料⑤

## 【重篤な健康被害】

重篤な健康被害とは、下記に挙げたものを指す。

1. 死亡の転帰をとった健康被害
2. 障害を残した健康被害
3. 死亡または障害につながるおそれがあり、現在も治療中の健康被害
4. 30日以上の入院治療を要した健康被害（専ら検査のための入院は含まない。）
5. 上記に掲げる症例に準じて重篤である健康被害

以上

サプリメント摂取による体調変化に  
関する申し出対応マニュアル



2018年3月22日 初版

監修：神代 龍吉（久留米大学医学部 医学教育研究センター長）

発行：公益社団法人 日本通信販売協会 サプリメント部会  
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 3-2 リブラビル 2階  
TEL：03-5651-1155