

平成 18 年 12 月 27 日

コエンザイム Q10 食品の販売後調査実施要領についての補足

財団法人 日本健康・栄養食品協会
健康食品部

当協会がコエンザイム Q10 食品を販売する企業と協力し推進する販売後調査については、既に実施要領を公表し参加企業からの「参加申請」を受け付け中です。現在数社から申請を受け、数十社から様々の問い合わせを頂いています。

この度、これらの問い合わせに基づき実施要領の補足を作成し、下記の通り纏めましたので、今後の検討の参考にして頂きますようお願い致します。

1 対象品目

- (1) 単味剤、複合剤（配合剤）のどちらも対象とします。
- (2) 原則 1 社 2 商品としていますが、調査対象品を増やすことは問題ありません。
- (3) 1 日摂取量 30m g / 日以内の商品であっても、調査対象として問題ありません。
- (4) 対象品目の品質確保と安定性を担保するために、GMPによる製造品、原材料の安全性確保品、製造所の変更不可等の条件が考えられます。調査の信憑性を確保するためにも、これらへの配慮に一層心がけて下さい。

2 方法

1) 形式

- (1) アンケート形式は、得られたデータの信頼性保証のためには、摂取者が直接記入する方式がよいとされており、ハガキ等のアンケート用紙による方式を推奨します。対面談方式、電話方式、メールマガジン方式は、できれば避けたい方式ですが、止むを得ない場合にはデータの信頼性保証のための何らかの工夫が必要です。調査を行う企業内にデータの信頼性を確認する体制を構築し、回答者のプロフィールを詳細に記入させる等の十分な対応策をお願いします。
尚、ホームページ掲載のアンケートに書き込む方式は、一層データの信頼性が乏しいとされていますので、実施しないようにお願いします。
協会あてに提出されたデータの信頼性が疑われる場合（捏造、改ざん、報告漏れ等）には、集計・評価の対象から除外しますので、予めご承知下さい。
- (2) アンケートに記入する者は原則として摂取者に限るようお願いします。
- (3) 記録は正確に行い、記入漏れのないよう留意して下さい。
- (4) 質問事項は、最低必要項目に限定しています。各社が欲しい項目を追加することは問題ありませんが、質問が多すぎると回答内容の信頼性が損なわれる可能性がありますので、質問数を少なくするよう考慮してください。
- (5) 現時点で各社が自主的に実施中の調査を充当することは、集計解析に差し支える

ので、原則は新たなスタートとしての参加をお願いします。

- (6) 摂取者によるアンケートの回答のタイミングは、各社にお任せします。但し、摂取期間を必ず記入してもらってください。
- (7) アンケートの回収率の良し悪しは、本調査の評価にかなり影響すると考えられますので、回収率は把握して下さい。但し、回収率の連絡は当面必要ありません。

2)アンケート回答記録の収集

- (1) ハガキによる回答の場合、個人情報漏洩防止策が必要との問い合わせがあり、マスキングシール等を使用することも考えられますが、その採否は各社に委ねます。
- (2) 収集されたデータの歪みを少なくするために、アンケートの回収率を上げる努力が大切（特に店頭販売の場合）でありますので、何らかのインセンティブ（動機付け）を各社で工夫して下さい。
- (3) 重篤な健康被害情報を入手した場合、緊急連絡の方法の一例として下記に様式を示します。尚、重篤とは、「摂取開始前に比べ、日常生活に影響するような状態（これまでの平常の生活が著しく妨げられた状態或いは病院・診療所などの診察を受けなければならない状態）に大きく変化した場合」が想定できます。

重篤な健康被害の追加調査票（例）

摂取者	氏名	
	年齢、性別	()歳、 < 男・女 >
発症期間	平成 年 月 日 ～平成 年 月 日	
症状とその程度		
処置方法とその効果		
体質	アレルギー、胃弱、虚弱、下痢、便秘、 その他（具体的に)	
生活状況	薬の服用 (有・無、薬剤名：) 心当たりの食事（有・無、食事内容：)	
健康被害の過去の経験	有・無 (具体的に)	
摂取した CoQ10 配合商品との因果関係	全く関係ない、関係はなさそう、関係がありそう、関係がある、 その他（具体的に)	
再調査ができない場合はその理由		

3 集計方法

1) **データの集計時期**は、評価に耐えうる例数（1000 例以上）が収集された時点で行うとされていますが、収集されたデータの内容を吟味し、協会は参加企業に対し集計が出来る次第できるだけ早くその内容について伝達いたします。尚、参加企業と協会の業務の状況について、緊密に相互に連絡を取り合うことに心がけましょう。

2) **本調査結果の纏め方**は、各社が収集したアンケート回答（データ）の中味によりますが、最重要事項はデータの信頼性にあります。信頼性に疑いがあるデータを採用すると結果を歪めることとなりますので、得られたデータの内容を精査した後に、纏め方について検討する予定です。

尚、商品ごとの評価により安全宣言をしてもらいたいとの希望もありますが、100 例程度のデータで安全宣言することは不可能であることを申し添えておきます。

4 中間報告について

この度の調査は、健康補助食品として初めての試みであり、調査の進め方等を含め試行錯誤が続くものと考えられます。従って、協会及び参加企業による調査の進行状況の把握と情報の共有は極めて重要な事項です。現時点で、中間報告の時期や内容を定めることはできませんが、逐次報告会を開催する等により行ってゆきます。

5 協作成アンケートハガキの代金について

1) ハガキ印刷代

注文単位は、1 回 300 枚以上でお願いします。

	価格 (1 枚当たり)
300～500 枚	¥45
501 枚～1000 枚	¥30
1001 枚～2000 枚	¥25
2001 枚～10000 枚	¥20
10001 枚以上	¥15

2) ハガキの返信郵送料 (返信先が協会宛の場合のみ申し受けます)

1 商品当たり 7,800 円 (65 円/枚×120 枚/1 商品)

3) 費用計算例 (2 商品参加申請し、ハガキ 1500 枚を購入する場合)

- ①協会が返信先の場合 : 500 枚×45 円(500 枚迄)+500 枚×30 円 (501 枚～1,000 枚迄)
+500 枚×25 円(1,001 枚～1,500 枚)
+15,600 円(郵送料 7,800 円×2 製品)=65,600 円
- ②自社が返信先の場合 : 500 枚×45 円(500 枚迄)+500 枚×30 円 (501 枚～1,000 枚迄)
+500 枚×25 円(1,001 枚超 1,500 枚)=50,000 円

以上