

平成18年10月23日
平成19年1月24日一部修正

コエンザイムQ10食品に関する販売後調査 実施要領

1 目的

1日摂取目安量が30mgを超えるコエンザイムQ10食品について、財団法人日本健康・栄養食品協会(以下 日健栄協)がコエンザイムQ10食品販売企業と共にアンケート方式によりその使用状況等を調査して、安全性等を検討する。

2 参加企業

原則として以下のコエンザイムQ10食品を販売している企業が参加する。

なお、アンケート回答の収集については、協会が本調査の概要を立案し、参加企業の責任の下に具体的な計画を立て実施する。

3 対象品目

各企業が販売する1日摂取目安量が30mgを超えるコエンザイムQ10食品のうち、原則として

- ① 販売数量が最も多い商品
- ② 最も1日摂取目安量が多い商品

の2商品とする。

3商品以上の該当商品を有する場合、対象品目の選定は安全性担保を重視して行うこと。また、吸収促進を謳う商品など、調査への参加を希望する場合にはこれを妨げない。

なお、使用している原料コエンザイムQ10は、日健栄協の定める規格基準のうち、「4.原材料規格」に適合していること。

4 方法

1) 形式

アンケート方式により実施する。アンケート回答の収集は、ハガキ、電話、メールマガジン、対面面談等により行い、その実施方法は各社に委ねる。質問項目は、日健栄協が定める項目(別記1)を可能な限り原文どおり組み込むこと。各企業がアンケート用紙を作成する場合は、(別記2)を参考に作成し、本調査への参加申請時に添付すること。

また、電話、対面面談等の場合は、(別記1)及び回答者プロフィールを組み込んだ回答記録用紙を予め作成し調査した担当者が記録を残すと共に、担当者名及び責任者名を捺印などにより記録しておくこと。

なお、ハガキによる場合、日健栄協が作成したアンケート用紙を用いても良い。

2) 目標例数

100例／1商品(ただし、JHFAマーク表示許可を取得した商品は、50例／1商品)

3) 期間

原則として、協会が確認書を発行した日を基点として1年間とする。

ただし、目標例数に満たない場合は調査開始1年後に日健栄協に中間報告を行い、更に1年延長して調査を行うものとする。なお、2年間で目標例数に満たない場合、その理由を日健栄協に届出し、調査を終了する。

注)販売後調査評価委員会の判断により、さらに継続する必要がある場合はその限りではない。

4)調査への参加申請

調査に参加する企業は、申請書<様式1>及び添付資料をもって、1商品ごとに調査開始前に日健栄協へ申請する。日健栄協はすみやかに内容を確認し、確認書<様式2>を申請者に対し返送する。

なお、現在販売中の30mgを超えるコエンザイムQ10食品に関しては本調査への参加をすみやかに行うこととし、2007年1月末までに日健栄協へ申請する。

5)調査の開始

調査は、日健栄協から確認書を入手後開始する。

6)アンケート回答記録の収集

アンケート回答記録は、原則として各社が収集する。

ただし、日健栄協作成のアンケートハガキを用いる場合は、日健栄協が収集することも可能とする。

また、重篤な健康被害情報を入手した場合には、すみやかに(10日以内)日健栄協にその情報を書面をもって報告する。

なお、各社が収集した回答記録(アンケート用紙等)はその写しをとり、毎月1ヶ月分を月末までに、速やかに日健栄協に提出する。

7)その他

調査期間中に本調査を中止する場合は、それまでに収集したアンケートの回答記録を添えて日健栄協へ調査参加の申請取り下げ届<様式3>を提出する。なお、申請を取り下げた場合においても、収集した回答記録は評価対象とする。

5 集計・解析・評価方法

1)収集した回答記録は、(各年1月に)日健栄協がとりまとめ、集計・解析・評価は学識者から構成される「販売後調査評価委員会(仮称)」に委嘱する。

なお、評価は、評価に耐えうる例数(1000例以上)が収集された時点で行う。

2)集計・解析・評価の結果は、厚生労働省の所管部署(医薬食品局食品安全部新開発食品保健対策室)に報告し、併せてその概要を新聞等で公表する。

なお、当協会は、参加企業に対し、本調査に参加する商品ごとに、その集計結果を別途連絡する。

6 調査費用

区分		費用(1商品あたり)	
		参加費	集計費
会員	JHFAマーク品	5万円	1万円
	上記以外	10万円	2万円
非会員		20万円	5万円

日健栄協作成アンケートハガキ使用の場合は、別途実費を申し受ける。

7 その他

1)本調査の参加企業名及び商品名は、厚生労働省の指導に対し適正に対応する企業として、マスメディア等を通じ公表すると共に、日健栄協ホームページに掲載する。

2)本調査は、原則として2009年末の終了を目標とする。

3)本調査の自社実施要領を、本調査を参考に作成することが望ましい。

4)本調査の担当者及び責任者を決めておくことが望ましい。

5)本調査の目的を遂行するために、新たな情報等が必要な場合には、ご協力をお願いしたい。

別記 1

※下記の質問項目を組み込んでください。

問1. 摂取されているコエンザイムQ10の量は1日どのくらいですか？
()<カプセル 瓶 包 本>

問2. 1日に何回に分けて摂取されていますか？
3回/日 2回/日 1回/日 不定期 その他→(____)回/日

問3. いつ摂取されていますか？
朝食前 朝食後 昼食前 昼食後 夕食前 夕食後
食間 就寝前 その他→()

問4. いつから本商品を摂取していますか？
5年以上 2~5年 1~2年 数ヶ月~1年 今回が初めて
その他→()

問5. コエンザイムQ10を配合した食品を使用されたきっかけは(複数回答可)

()

問6. 実際に摂取して、どのような効果感が得られましたか
6. 1 どんな効果が実感できましたか？

()

6. 2 摂取前に比べて体調はいかがですか？
よい まあまあ かわらない あまりよくない

問7. 本商品を摂取されて新たに何か好ましくない症状がありましたか？
なし→ここでこのアンケートは終了です
あり→どのような症状ですか 胃部不快感 食欲不振 嘔気 下痢 発疹
その他(具体的に)

問8. 問7. で“あり”とお答えいただいた方のみお答え下さい.

8. 1 いつ頃から現れはじめましたか？

直後 2~3時間後 半日後 数日後 数週間後

8. 2 体調の変化はどの程度でしたか？

摂取を継続している間に治った 摂取を止めたら治った その他()

別記2

※下記の項目を参考にし、アンケートを作成してください

コエンザイムQ10食品 ご愛飲の方へ
アンケート調査ご協力のお願い

このたびはコエンザイムQ10食品をお買い求めいただきありがとうございます。当社ではお客様に安心してお使いいただける健康食品を提供させていただくため、日々努力しております。

本健康食品の安全性につきましては発売前にも十分に確認をしておりますが、今回、幅広くご愛飲いただいたお客様のご意見を伺うことにより、有効性や安全性をさらに確認し、今後より良い商品づくりに役立てる調査を実施することいたしました。以下の内容をお読みいただき、ご協力いただける方はぜひアンケートにご回答願います。

本アンケートに関する事項の取り扱いは個人情報保護法に照らし十分に配慮いたします。

本アンケートに関するご質問や、ご回答いただいたお客様の個人情報に関するお問い合わせは下記の窓口までご連絡ください。

※ (財)日本健康・栄養食品協会の概要

(財)日本健康・栄養食品協会は、健康食品に関する情報の収集、調査研究等を行い、消費者への普及啓発や健康補助食品規格基準の設定及びJHFA(ジャファ)認定、会員及び関係業界の健全な運営のための指導等を行っている厚生労働大臣から認可された公益法人です。

<お客様の個人情報の取り扱いについて>

1. 情報の使用目的

ご記入いただきましたアンケートのお答えやお名前、ご住所等の個人情報(以下、個人情報)は、(財)日本健康・栄養食品協会にて下記の目的のみ使用させていただきます。下記以外の目的でアンケートのお答えや個人情報を使用する場合には、改めて目的をお知らせし、お客様の了解をいただいた後に使用いたします。

- (1)本商品の効果感や安全性を評価し、お客様により安全にご使用いただくための情報収集と厚生労働省医薬食品局新開発食品保健対策室への調査の報告及び公表(厚生労働省へ報告する際には、個人を特定できないようにいたします)
- (2)(財)日本健康・栄養食品協会の会員各企業への商品開発に関するデータの提供(データは個人を特定できないようにして提供します)
- (3)アンケート内容に関してお客様への内容確認が必要と判断される場合
アンケートにお答えいただいた後に、協会担当者から内容確認のためにご連絡を差し上げる場合がありますのでご了承ください。また、内容確認でお客さまからいただいた情報につきましてもアンケートと同様、適切に取り扱います。

2. 情報の保管

第三者がお客様の個人情報に不当に触れることがないよう、厳重な体制で保管いたします。なお、個人情報は、当協会が必要と判断する期間、保管させていただきます。

3. 情報の開示

司法機関または行政機関から法的義務を伴う要請を請けた場合を除き、お客様の同意なく個人情報を第三者に開示することはできません。

様式1

平成 年 月 日

コエンザイムQ10 食品の販売後調査 参加申請書

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕 造 様

貴協会が行うコエンザイム Q10 (CoQ10) 食品の販売後調査の参加を下記のとおり申請します。実施にあたっては貴協会の定める販売後調査実施要領を遵守し、調査に参加します。

記

1. 申請者

ふりがな 企業名	社印	区分 (該当に○印)
ふりがな 代表者	印	会員 非会員
本社 所在地	〒□□□一□□□□ 都道 府県	町村 市 区 郡
連絡先	部署・担当者 TEL () FAX () e-mail	

2. 対象品目

ふりがな 商品名	(商品区分 (該當に○印)) 1.JHFA マーク品 (許可番号 : 59-) 2.会員企業商品 3.非会員企業商品		
区分	1. 販売数量が最も多い商品	2. 1日摂取目安量が最も多い商品 (又は吸収を促進する商品)	
商品情報	販売開始時期	平成 年 月	
	形 状	ソフトカプセル ハードカプセル 粉末 錠型 ペースト 液体(飲料) その他()	
	1 カプ セル (又は錠 包 本等) 当たりの CoQ10 含有量	mg	
	1 日摂取 目安量	~30mg ~60mg ~90mg ~120mg ~150mg その他(mg)	
	配 合	単味 (主成分が CoQ10 のみ) 複合 (主成分を他に配合している)	
	流通形態	店頭販売 通信販売 訪問販売 その他	

3. 調査方法

調査方式 (該当するも のに○印)	1.ハガキ方式 (協会ハガキ利用) 2.ハガキ方式 (自社で作成) 3.電話方式 4.メールマガジン方式 5.対面面談方式 6.その他()
開始予定期	平成 年 月頃

協会製作ハガキ	() 枚利用	返信先	協会宛	自社宛
---------	---------	-----	-----	-----

【添付資料】

1. コエンザイム Q10 原材料規格 (コエンザイム Q10 食品規格基準「4. 原材料規格」項目)
2. パッケージ、ラベル等
3. 商品現品
4. アンケート用紙または回答記録用紙
5. 配合割合表 (JHFA 品は不要)
6. 企業概要 (非会員の場合)
7. その他協会が必要とする資料

見本

平成 年 月 日

コエンザイムQ10 食品 販売後調査
確 認 書

様

○年○月○日付け「コエンザイム Q10 食品 販売後調査」の届出について、下記のとおり確認しましたので、お知らせします。

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕造
(公印)

記

1. 申請者**2. 商品名****3. 対象区分****4. 目標件数****5. 報告予定日****6. その他**

報告時記入欄

下記のとおりアンケート回答を提出します。

平成 年 月 日

企業名	所属部署	記入者	印
-----	------	-----	---

連絡先	TEL	()
	FAX	()

1. 調査(報告)期間 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

2. 報告例数 例

3. 調査 本報告をもって終了します 繼続します

様式3

コエンザイムQ10 食品 販売後調査

調査参加の申請取り下げ届

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕 造 様

貴協会が行うコエンザイム Q10 食品の販売後調査の参加を下記のとおり取り下げます。
実施中に収集した回答記録を、別添のとおり添付します。

1 申請者

ふりがな 企業名	社印	区分 (該当に○印) 会員 非会員
ふりがな 代表者	印	
本社 所在地	〒□□□-□□□□ 都道 府県 市 区 町村 郡	
連絡先	部署・担当者名 TEL () FAX () e-mail	

2 対象品目

ふりがな 商品名	
アンケート回収数	枚

3 取り下げ理由

--

参考：協会製作ハガキ（案）

<p>料金受取人 新宿局 承認 999</p> <p>差出有効期限 平成19年3月20日まで</p>	<p>POST CARD 162-0842</p>	<p>東京都新宿区市谷砂土原町2-7-27 財団法人 日本健康・栄養食品協会 健康食品部 Q10アンケート担当 行</p>	<p>コエンザイムQ10食品 ご愛飲者の方へ アンケート調査ご協力のお願い</p> <p>このたびはコエンザイムQ10食品をお買い求めいただきありがとうございます。当社ではお客様に安心してお使いいただける健康食品を提供させていただくため、日々努力しております。</p> <p>本健康食品の安全性につきましては発売前にも十分に確認をしておりますが、今回、幅広くご愛飲いただいたお客様のご意見を伺うことにより、有効性や安全性をさらに確認し、今後より良い商品づくりに役立てる調査を実施することいたしました。以下の内容をお読みいただき、ご協力いただける方はぜひアンケートにご回答願います。</p> <p><u>本アンケートに関する事項の取り扱いは個人情報保護法に照らし十分に配慮いたします。</u></p> <p>本アンケートに関するご質問や、ご回答いただいたお客様の個人情報に関するお問い合わせは下記の窓口までご連絡ください。</p> <p>※ (財)日本健康・栄養食品協会の概要 (財)日本健康・栄養食品協会は、健康食品に関する情報の収集、調査研究等を行い、消費者への普及啓発や健康補助食品規格基準の設定及びJHFA(ジャファ)認定、会員及び関係業界の健全な運営のための指導等を行っている厚生労働大臣から認可された公益法人です。</p> <p style="text-align: center;">以下、企業使用欄</p>																																											
<p>(お客様ご記入欄) 摂取された方がご記入下さい。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">ご記入年月日</td> <td style="width: 85%;">平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>(ふりがな) お名前 <small>(漢字・カタカナ)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>年齢</td> <td>歳</td> <td>性別</td> <td>男・女</td> </tr> <tr> <td>ご住所 〒 TEI</td> <td colspan="3">()</td> </tr> <tr> <td>お買い上げ年月日</td> <td style="width: 85%;">平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>ご購入</td> <td>都道 府県</td> <td>区市 町村</td> </tr> <tr> <td>店名:</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">ご購入商品名()メーカー名</td> </tr> <tr> <td colspan="4">裏面の質問についてお答え下さい。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">協会記入</td> </tr> <tr> <td>受付日</td> <td></td> <td>受付番号</td> <td></td> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> </table>					ご記入年月日	平成 年 月 日	(ふりがな) お名前 <small>(漢字・カタカナ)</small>		年齢	歳	性別	男・女	ご住所 〒 TEI	()			お買い上げ年月日	平成 年 月 日	ご購入	都道 府県	区市 町村	店名:				ご購入商品名()メーカー名				裏面の質問についてお答え下さい。				協会記入				受付日		受付番号		整理番号				
ご記入年月日	平成 年 月 日																																													
(ふりがな) お名前 <small>(漢字・カタカナ)</small>																																														
年齢	歳	性別	男・女																																											
ご住所 〒 TEI	()																																													
お買い上げ年月日	平成 年 月 日																																													
ご購入	都道 府県	区市 町村																																												
店名:																																														
ご購入商品名()メーカー名																																														
裏面の質問についてお答え下さい。																																														
協会記入																																														
受付日		受付番号		整理番号																																										
<p>(お客様ご記入欄) 摂取された方がご記入下さい。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">ご記入年月日</td> <td style="width: 85%;">平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>(ふりがな) お名前 <small>(漢字・カタカナ)</small></td> <td></td> </tr> <tr> <td>年齢</td> <td>歳</td> <td>性別</td> <td>男・女</td> </tr> <tr> <td>ご住所 〒 TEI</td> <td colspan="3">()</td> </tr> <tr> <td>お買い上げ年月日</td> <td style="width: 85%;">平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>ご購入</td> <td>都道 府県</td> <td>区市 町村</td> </tr> <tr> <td>店名:</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">ご購入商品名()メーカー名</td> </tr> <tr> <td colspan="4">裏面の質問についてお答え下さい。</td> </tr> <tr> <td colspan="4">協会記入</td> </tr> <tr> <td>受付日</td> <td></td> <td>受付番号</td> <td></td> <td>整理番号</td> <td></td> </tr> </table>					ご記入年月日	平成 年 月 日	(ふりがな) お名前 <small>(漢字・カタカナ)</small>		年齢	歳	性別	男・女	ご住所 〒 TEI	()			お買い上げ年月日	平成 年 月 日	ご購入	都道 府県	区市 町村	店名:				ご購入商品名()メーカー名				裏面の質問についてお答え下さい。				協会記入				受付日		受付番号		整理番号				
ご記入年月日	平成 年 月 日																																													
(ふりがな) お名前 <small>(漢字・カタカナ)</small>																																														
年齢	歳	性別	男・女																																											
ご住所 〒 TEI	()																																													
お買い上げ年月日	平成 年 月 日																																													
ご購入	都道 府県	区市 町村																																												
店名:																																														
ご購入商品名()メーカー名																																														
裏面の質問についてお答え下さい。																																														
協会記入																																														
受付日		受付番号		整理番号																																										

参考：協会製作ハガキ（案）

<お客様の個人情報の取り扱いについて>

1. 情報の使用目的

ご記入いただきましたアンケートのお答えやお名前、ご住所等の個人情報（以下、個人情報）は、（財）日本健康・栄養食品協会にて下記の目的のみ使用させていただきます。下記以外の目的でアンケートのお答えや個人情報を使用する場合には、改めて目的をお知らせし、お客様の了解をいただいた後に使用いたします。

- (1) 本商品の効果感や安全性を評価し、お客様により安全にご使用いただくための情報収集と厚生労働省医薬食品局新開発食品保健対策室への調査の報告及び公表（厚生労働省へ報告する際には、個人を特定できないようにいたします）
- (2) (財) 日本健康・栄養食品協会の会員各企業への商品開発に関するデータの提供（データは個人を特定できないようにして提供します）
- (3) アンケート内容に関してお客様への内容確認が必要と判断される場合アンケートにお答えいただいた後に、協会担当者から内容確認のためにご連絡を差し上げる場合がありますのでご了承ください。また、内容確認でお客さまからいただいた情報につきましてもアンケートと同様、適切に取り扱います。

2. 情報の保管

第三者がお客様の個人情報に不当に触れることのないよう、厳重な体制で保管いたします。なお、個人情報は、当協会が必要と判断する期間、保管させていただきます。

3. 情報の開示

司法機関または行政機関から法的義務を伴う要請を請けた場合を除き、お客様の同意なく個人情報を第三者に開示することはありません。

問1. 摂取されているコエンザイムQ10の量は1日どのくらいですか？
() <カプセル 錠 包 本>

問2. 1日に何回に分けて摂取されていますか？

3回/日 2回/日 1回/日 不定期
 その他→() 回/日

問3. いつ摂取されていますか？

朝食前 朝食後 昼食前 昼食後 夕食前
 夕食後 食間 就寝前 その他→()

問4. いつから本商品を摂取していますか？

5年以上 2~5年 1~2年 数ヶ月~1年
 今回が初めて その他→()

問5. コエンザイムQ10を配合した食品を使用されたきっかけは()

問6. 実際に摂取して、どのような効果感が得られましたか

6. 1 どんな効果が実感できましたか？

()

6. 2 摂取前に比べて体調はいかがですか？

よい まあまあ かわらない あまりよくない

問7. 本商品を摂取されて新たに何か好ましくない症状がありましたか

なし→ここでこのアンケートは終了です
 あり→どのような症状ですか 胃部不快感 食欲不振
 嘔気 下痢 発疹 その他(具体的に)

問8. 問7. で“あり”とお答えいただいた方のみお答え下さい。

8. 1 いつ頃から現れはじめましたか？

直後 2~3時間後 半日後 数日後 数週間後

8. 2 体調の変化はどの程度でしたか？

摂取を継続している間に治った 摂取を止めたら治った
 その他() ご協力ありがとうございました。

コエンザイムQ10 食品 販売後調査
回答記録用紙(例)

(企 業 名)
 (調査日)

1. 調査対象者

調査年月日	平成 年 月 日		
ふりがな 氏名			
年齢	歳	性 別	
住所	〒 電話 ()		
お買い上げ 年月日	平成 年 月 日		
ご購入先	都道府県 店名 :	区市町村	
商品名			

2. 対象品目

問1. 摂取されているコエンザイムQ10の量は1日どのくらいですか？	()<カプセル 錠 包 本>
問2. 1日に何回に分けて摂取されていますか？	<input type="checkbox"/> 3回/日 <input type="checkbox"/> 2回/日 <input type="checkbox"/> 1回/日 <input type="checkbox"/> 不定期 <input type="checkbox"/> その他→()回/日
問3. いつ摂取されていますか？	<input type="checkbox"/> 朝食前 <input type="checkbox"/> 朝食後 <input type="checkbox"/> 昼食前 <input type="checkbox"/> 昼食後 <input type="checkbox"/> 夕食前 <input type="checkbox"/> 夕食後 <input type="checkbox"/> 食間 <input type="checkbox"/> 就寝前 <input type="checkbox"/> その他→()
問4. いつから本商品を摂取していますか？	<input type="checkbox"/> 5年以上 <input type="checkbox"/> 2~5年 <input type="checkbox"/> 1~2年 <input type="checkbox"/> 数ヶ月~1年 <input type="checkbox"/> 今回が初めて <input type="checkbox"/> その他→()
問5. コエンザイムQ10を配合した食品を使用されたきっかけは(複数回答可)	()
問6. 実際に摂取して、どのような効果感が得られましたか 6. 1 どんな効果が実感できましたか？ 6. 2 摂取前に比べて体調はいかがですか？	() <input type="checkbox"/> よい <input type="checkbox"/> まあまあ <input type="checkbox"/> かわらない <input type="checkbox"/> あまりよくない
問7. 本商品を摂取されて新たに何か好ましくない症状がありましたか	<input type="checkbox"/> なし→ここでこのアンケートは終了です <input type="checkbox"/> あり→どのような症状ですか <input type="checkbox"/> 胃部不快感 <input type="checkbox"/> 食欲不振 <input type="checkbox"/> 嘔気 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 発疹 <input type="checkbox"/> その他(具体的に)
問8. 問7. で“あり”とお答えいただいた方のみお答え下さい。 8. 1 いつ頃から現れはじめましたか？ 8. 2 体調の変化はどの程度でしたか？	<input type="checkbox"/> 直後 <input type="checkbox"/> 2~3時間後 <input type="checkbox"/> 半日後 <input type="checkbox"/> 数日後 <input type="checkbox"/> 数週間後 <input type="checkbox"/> 摂取を継続している間に治った <input type="checkbox"/> 摂取を止めたら治った <input type="checkbox"/> その他()

3調査担当者

回答記録担当者名
 調査責任社名