

事務連絡  
令和6年3月28日

機能性表示食品届出事業者 御中

消費者庁食品表示企画課

届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の  
実施状況の確認について（照会）

機能性表示食品制度は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づき、疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨を科学的根拠に基づいて食品の容器包装に表示をする制度です。

令和6年3月22日に小林製薬株式会社が販売する機能性表示食品について、健康被害が発生したとして製品回収をする旨の公表がありました。

消費者庁としては、本制度を適切に運用する観点から、機能性表示食品の必要届出事項である健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組について、下記の点を確認の上、期限までにご回答をお願いします。

#### 記

#### 1. 確認事項

貴社が届け出たすべての機能性表示食品（撤回届出済みの食品は除く。）について、別添の調査様式に基づき、必要事項を記載の上、報告すること。なお、消費者の方から健康被害情報の報告を受けた場合には、速やかに医療機関への受診を勧めるようお願いする。

#### 2. 回答期限

令和6年4月12日

#### 3. 提出先

消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 機能性表示食品担当  
E-mail: g.kinousei@caa.go.jp

以上

## 届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況に関する調査

届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・行政機関への報告の実施状況について、令和6年3月22日時点の状況をお答えください。

回答は、届出番号ごとに作成してください。

本調査の集計結果は公表する予定です。届出者が特定できる事項の公表はいたしません。厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課及び地方自治体保健担当部局には情報共有させていただくことがあり得ることはあらかじめ御了承ください。

回答日：	
届出者名：	
届出番号：	
商品名：	

- ① 当該届出商品を販売した実績はあるか。

※「はい」か「いいえ」をプルダウンで選択



「いいえ」の場合、回答は以上で終了です。

- ② 当該届出商品を販売してから令和6年3月22日までの間に、**医療従事者から一件でも**健康被害情報（電話、メール等、連絡方法は不問。）を受けたことがあるか。

※「はい」か「いいえ」をプルダウンで選択



「いいえ」の場合、回答は以上で終了です。



「はい」の場合は件数を記載。

件

- ③ (②で「はい」と回答した場合) 消費者庁への報告が不要と判断した理由を案件ごとに記載してください。

回答は以上です。

<本点検の問合せ先>  
消費者庁 食品表示課 保健表示室 機能性表示食品担当  
〒100-6178  
東京都千代田区霞が関3-1-1中央合同庁舎第4号館  
TEL: 03-3507-8800  
FAX: 03-3507-9292  
Mail: g.kinousei@caa.go.jp