

## 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 実施状況の確認結果について

令和6年5月23日  
消費者庁

### 1. 経緯、健康被害情報に係る回答の概要等

- 令和6年3月28日に消費者庁から機能性表示食品（6,795製品）の届出者（1,693事業者）に対し「健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況」について確認を行ったところ、22の届出者から35製品について、健康被害に係る情報（147件）が得られた。
- その後、4月18日に上記147件に対する追加の調査を行い（締切り：同月22日）、改めて回答を精査<sup>※1</sup>したところ、機能性表示食品の健康被害情報に係るものは82件（サプリメント形状の加工食品75件、その他加工食品7件）であった。
  - ※1 147件から82件への修正理由（計65件減）
    - ✓ 機能性表示食品に係る情報ではなかった事例（43件減）
    - ✓ 情報提供元が医療機関、薬局又は医療従事者からの報告ではなかった事例（3件減）
    - ✓ 当該容器に入れた洗剤の誤飲であった事例（2件減）
    - ✓ 医師等からの確認の問合せのみであった事例（3件減）
    - ✓ 症状ごとの報告について人ごとに取りまとめ（14件減）
- 「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられる。今回の調査で得られた情報からは、小林製薬（株）の回収命令の対象製品に係る報告を除き、機能性表示食品の健康被害に係る情報として確認できた77件はそのような状況に該当せず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」として食品表示基準の運用通知（「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。））に従って速やかに消費者庁に報告すべき事案と直ちに判断できるものはなかった。
- 加えて、医学及び薬学の専門家7名<sup>※2</sup>（以下「専門家」という。）に対し、当該健康被害の重篤度及び因果関係並びにガイドラインに規定している報告が必要となる「届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合」に相当するかという点について評価を依頼した。その結果は以下のとおり。
  - ※2 事業者からの健康被害報告の評価アドバイザーとして消費者庁長官が指名。

【参考：健康被害情報に係る報告の専門家の評価の結果】

- 小林製薬（株）の回収対象製品に係る 5 件を除く 77 件に対する専門家の評価結果に基づく整理は以下のとおり（詳細は別紙を参照）。因果関係について「確実」と評価された事案はなかった。

＜健康被害情報に係る報告と認められた 77 件の状況（小林製薬（株）の回収対象製品（いずれも重篤／因果関係を否定できない）に係る報告（5 件）を除く。）＞

因果関係 重篤度	確実	否定できない	おそらく 否定できる	不明 (情報不足)	計
重篤	0	1	0	3	4
非重篤	0	13	1	38	52
不明	0	7	0	14	21
計	0	21	1	55	77

- 因果関係について、「否定できない」と評価された 21 件（重篤 1 件、非重篤 13 件、不明 7 件）については、専門家から、「因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。」とコメントがあった。

（注）機能性表示食品に係る情報ではなかった事例（43 件）については、いずれも非重篤であり、因果関係について「確実」とされた事案はなかった。

（重篤度及び因果関係について）

ガイドラインを参考に

- 重篤度については、以下を重篤のものとした。
  - ◇ 死亡に至るもの
  - ◇ 生命を脅かすもの
  - ◇ 治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
  - ◇ 後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
  - ◇ 後世代における先天性の異常を来すもの
  - ◇ その他重篤と判断されたもの
- 因果関係については、以下の 4 つの分類により評価した。
  - 「確実」、「否定できない」、「おそらく否定できる」、「不明（情報不足）」

- 専門家からは、重篤度、因果関係の評価に併せて、健康被害情報に係る報告の今後の技術的改善事項について以下のコメントがあった。
  - 全般的に情報不足であり、医療機関等からの協力を得て、届出者において十分な情報が得られる仕組み作りが必要。一方で、情報不足の報告でも一定程度の評価に耐え得る最低限必要な情報について、整理すべき。
  - 重篤度、因果関係の判断とも、判断に必要な情報が必ずしも十分でない事例も散見され、また、事業者の判断もばらつくおそれもある。このため、情報がまだ不十分な状況であっても、医師の診断が得られているものにあ

っては、できるだけ早く保健所等に提供の上、公的機関による調査に移行する仕組みが望ましい。

- ガイドラインにおける健康被害情報の収集・評価・報告に係る記載については厚生労働省の評価基準などを参考に見直すべき。
  - ✓ 特に、重篤度のカテゴリーについて、「重篤」と「非重篤」のみならず、「中等度」も設定すべき。
  - ✓ 報告の要否を企業判断に任せるべきでなく、行政への提供のルールを明確化すべき。
- 医師の診断が得られているものにあつては、重篤度にかかわらず保健所等に提供する仕組みが望ましい（アレルギー含む）。
- そば・鶏卵をはじめとする食物アレルギー、自然毒、食中毒などの例でも分かるように、もともと食品には状況によって健康障害を引き起こすリスクがあり、いわゆる健康食品や機能性表示食品も例外ではないことを今後も継続的に国民に向けて周知すべき。健康障害の疑いが生じたら積極的に医療機関に相談すること、保健所やメーカーに連絡すべきであること、また、医薬品の代替として疾病治療等の目的のために使用すべきでないことについて理解を促すべき。

## **2. 今後の消費者庁の対応**

「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられる。今回の調査で得られた情報からは、小林製薬（株）の回収命令の対象製品に係る報告を除き、機能性表示食品の健康被害に係る情報として確認できた 77 件はそのような状況に該当せず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」としてガイドラインに従って速やかに消費者庁に報告すべき事案と直ちに判断できるものはなかった。

ただし、健康被害の情報との因果関係について「否定できない」とされた 21 件及び「情報不足」とされた 55 件に係る製品の届出者に対しては、現時点で直ちに「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」との判断はできないものの、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁及び都道府県等（保健所）に報告することを求め、さらに、症例の集積が見られる等新たな情報が得られた場合にも、同様の対応を行うことを求めることとする。

以上を踏まえ、ガイドラインにおける健康被害に係る消費者庁及び都道府県等（保健所）への報告に関する規定については、本事案を踏まえた機能性表示食品制度の見直しの検討の中で、届出者が判断を迷わずに行政機関に情報提供を行えるよう、提供すべき事案、提供期限など提供ルールを明確化する観点から必要な見直しを行い、届出者が収集した健康被害に関する情報を行政機関が早期に把握し健康被害の拡大防止を図る仕組みを構築することを検討することとする。

事業者からの健康被害報告の評価アドバイザー

氏 名	現 職
阿部 理一郎	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 皮膚科学分野 教授
加藤 将夫	金沢大学 医薬保健研究域 薬学系分子薬物治療学 教授
曾根 博仁	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野 教授
塚本 和久	帝京大学 医学部内科学講座 教授
西崎 泰弘	東海大学 医学部 総合診療学系健康管理学領域 主任教授
迎 寛	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器内科 教授
山縣 邦弘	筑波大学 医学医療系 腎臓内科学 教授

※50音順、敬称略

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の結果  
(健康被害情報に係る 77 件の状況)

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
1	2020年10月	不明	不明	製品1	血清カルシウム濃度の上昇	○	不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
2	2024年1月	男性	70代	製品2	多形滲出性紅斑	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
3	2019年3月	女性	40代	製品3 No.3~5 (3件)	大きい発疹(かゆみなし)	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
4	2019年8月	女性	60代		かゆみ	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
5	2021年1月	女性	70代		手足のむくみ	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
6	2017年12月	男性	不明	製品4	下痢(消費者である医師の自己申告による)		非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
7	2018年3月	女性	70代	製品5 No.7-18 (12件)	胃のむかつき	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
8	2018年9月	女性	80代		具合が悪くなった	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
9	2018年10月	女性	不明		お腹が緩くなる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
10	2019年7月	不明	不明		便が黒くなる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
11	2019年9月	不明	不明		便秘になり便 が黒くなった	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
12	2019年12月	女性	80代		便が緑色になる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
13	2020年2月	女性	不明		便の粘りが出 始めた	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
14	2020年7月	男性	不明		胸にしこりがあ るような感じ	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
15	2020年8月	不明	不明		便が黒い	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
16	2021年5月	女性	不明		お腹が緩くなる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
17	2023年12月	女性	70代		下痢	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
18	2024年1月	不明	不明		胃がムカムカ する	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
19	2017年9月	男性	80代	製品6	湿疹	○	不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
20	2023年5月	男性	70代	製品7	急性肝炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	本事例における急性肝炎についてアレルギー性ものかそれ以外の原因によるものか不明であるものの、重篤かつ因果関係も否定できない。 一方で、現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
21	2019年7月	男性	不明	製品8	胃痛	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
22	2023年12月	男性	70代	製品9	両側上腕から手先にかけての痺れ、硬直あり(テタニー症状と思われる)	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	



No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
23	2023年2月	不明	不明	製品10 No.23-24 (2件)	肝機能検査値 上昇	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定は できないものの現時点 では健康被害の拡大の おそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。
24	2023年3月	不明	不明		肝機能異常	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
25	2020年5月	不明	不明	製品11 No.25-27 (3件)	尿酸値上昇	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
26	2020年8月	不明	不明		不明	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
27	2020年8月	不明	不明		肝機能数値上 昇	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はで きないものの現時点 では健康被害の拡大の おそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
28	2023年4月	不明	不明	製品12 No.28-31 (4件)	息切れ、枯れ 声	○	非重篤	不明	可能性あり	不明(情報不足)	
29	2023年5月	女性	90代		足の腫れ	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
30	2023年10月	不明	不明		血中カリウム 値上昇	○	非重篤	重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
31	2024年3月	男性	70代		肝機能数値 (AST、ALT、 γ-GTP、ALP) 上昇	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定は できないものの現時点 では健康被害の拡大の おそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。
32	2017年1月	男性	40代	製品13	掻痒感、湿疹	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はで きないものの現時点 では健康被害の拡大の おそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
33	2016年5月	女性	60代	製品14 No.33-34 (2件)	倦怠感、下肢 不快感	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
34	2016年5月	男性	60代		湿疹、発赤、搔 痒感	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	
35	2018年3月	女性	30代	製品15 No.35-36 (2件)	肝障害	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
36	2019年11月	女性	10代		肝不全(摂食 障害の方での 肝機能の悪 化)	○	重篤	重篤	可能性低い	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
37	2020年4月	女性	40代	製品16	アナフィラキシーショック	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	本当にアナフィラキシーショックであれば無論重篤であるものの、経過欄から、未処置で自ら医療機関に向かったなど、アナフィラキシーショックであるか不明のため、重篤度の評価はできない。
38	2020年2月	不明	不明	製品17	薬剤性肺炎(疑い)	○	重篤	重篤	可能性低い	不明(情報不足)	
39	2021年8月	女性	30代	製品18 No.39-40 (2件)	蕁麻疹	○	不明	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
40	2022年5月	不明	不明		病院での検査にてケトン体が検出された	○	不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
41	2022年9月	男性	40代	製品19	嘔気	○	不明	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	同成分の他の製品の摂取でも消化器系の症状に係る報告が数例あることから因果関係が否定できないとすべき。 一方で、現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
42	2022年10月	女性	40代	製品20	かゆみ、発疹		不明	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
43	2023年9月	不明	不明	製品21	下痢、蕁麻疹		非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
44	2019年1月	女性	70代	製品22 No.44-58 (15件)	皮膚掻痒感	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
45	2019年4月	女性	不明		めまい	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
46	2019年7月	女性	60代		のどに引っかかる感じがし、気分が悪くなった	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
47	2019年10月	女性	70代		お腹が痛くなる	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
48	2019年10月	不明	不明		湿疹(手と腕)	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
49	2019年11月	女性	高齢者		体調が悪くなった。(味覚障害悪化含む)	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
50	2019年12月	女性	不明		嘔吐	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
51	2020年10月	女性	70代		服用したら瞼が重くあかなくなる。	○	不明	非重篤	可能性あり	否定できない	情報不足であるもので評価が難しいところあるものの摂取を止めると症状が改善して、改めて摂取すると症状が生じることから因果関係を否定できない。一方で、現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
52	2020年10月	不明	不明		血圧上昇	○	不明	非重篤	可能性あり	おそらく否定できる	
53	2021年6月	女性	70代		ふらつき感、吐き気	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
54	2021年6月	不明	不明		手、足に湿疹	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
55	2021年12月	不明	不明		気分が悪くなる	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
56	2022年6月	女性	70代		湿疹	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
57	2022年8月	女性	60代		黒い便が出た	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
58	2023年6月	男性	70代		便が硬くなる 便が黒っぽくなる	○	不明	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
59	2020年9月	男性	70代	製品 23 No.59-67 (9件)	カリウム値上昇、腎機能障害の方でカリウム値が上昇した	○	非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
60	2020年10月	男性	70代		カリウム値上昇	○	非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
61	2021年5月	女性	50代		動悸、咳	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
62	2021年7月	女性	不明		発疹	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
63	2021年7月	女性	70代		柑皮症(手のひら)	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
											されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
64	2021年9月	男性	70代		飲み込むときに喉に焼けるような症状が発生した	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
65	2022年4月	女性	70代		体がムカムカした感じ、下痢	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
66	2022年7月	女性	60代		茶色い尿	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
67	2023年11月	女性	不明		熱が出た	○	非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
68	2020年11月	男性	不明	製品 24	白目に黄疸が生じている		不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
69	2021年11月	不明	不明	製品 25	紅斑		不明	不明	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
70	2023年9月	不明	不明	製品 26	発疹		不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	



No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
71	2017年10月	女性	50代	製品 27 No.71-73 (3件)	薬剤性肝障害	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
72	2018年7月	男性	不明		全身の発疹	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
73	2019年3月	男性	70代		下痢	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
74	2022年10月	不明	不明	製品 28	肝機能障害	○	非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	
75	2017年7月	不明	成人	製品 29	血中のカリウム値が高い		非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	
76	2020年1月	女性	成人	製品 30 No.76-77	下痢	○	非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
77	2021年5月	女性	成人	(2件)	下痢	○	非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	

小林製薬（株）の回収済み製品（いずれも重篤／因果関係を否定できない）に係る報告

No.	企業情報 入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
78	2024年1月	女性	40代	製品 31 No.78-82 (5件)	急性腎不全	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る 報告
79	2024年2月	女性	70代		尿細管間質性 腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る 報告
80	2024年2月	女性	50代		尿細管間質性 腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る 報告
81	2024年2月	女性	50代		尿細管間質性 腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る 報告
82	2024年2月	女性	60代		尿細管間質性 腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る 報告

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  
実施状況の確認結果について（件数詳細）

1. 送信状況について

- (1) 対象届出製品：6,795 製品（令和6年3月22日時点、撤回届出済を除く。）
- (2) メール送信確認事業者：1,693 事業者

2. 回答状況について（5月23日0時時点）

- (1) 回答のあった事業者数<sup>※1</sup>：1,660 事業者（98.1%）
- (2) 回答のあった届出製品<sup>※2</sup>：6,738 製品（99.2%）
  - うち、販売実績ありの届出製品<sup>※3</sup>：4,718 製品（70.0%）
  - 販売実績なしの届出製品<sup>※3</sup>：2,020 製品（30.0%）

※1 割合は、1,693 事業者に対する値

※2 割合は、6,795 製品に対する値

※3 割合は、回答のあった届出製品数（6,738 製品）に対する値

(3) 健康被害情報の報告

「販売実績あり」で医療従事者（医師、薬剤師、看護師等）から健康被害情報の報告があったものは以下のとおり。

21 届出者、31 製品、82 件

（参考：4月18日時点：22 届出者、35 製品、147 件）