

# 買上調査による検証事業

令和2年5月  
食品表示企画課

# ご説明内容

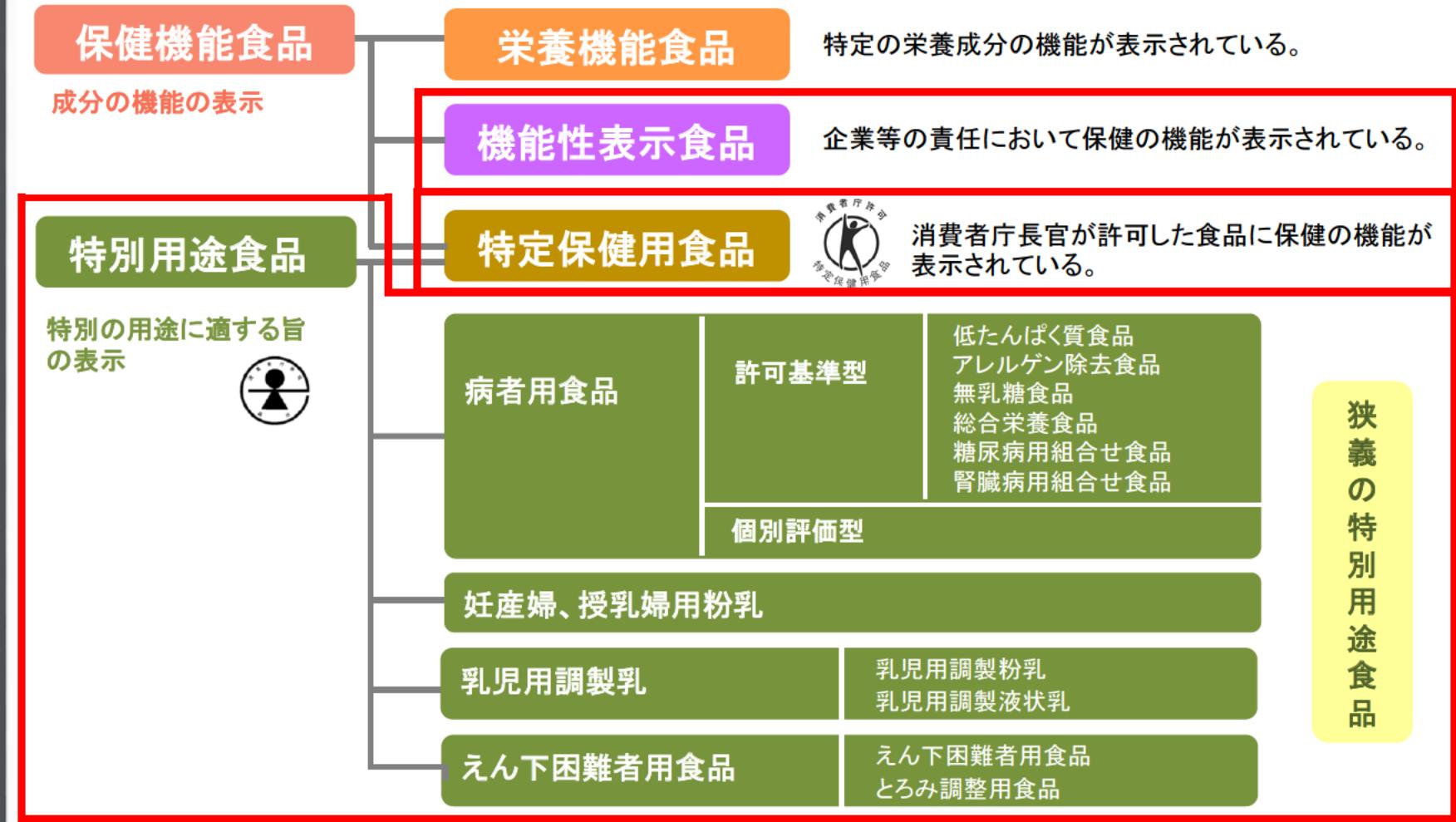
- ・ 健康や栄養に関する食品表示制度 2頁～
- ・ 買上調査による検証事業の概要 13頁

# 健康や栄養に関する食品表示制度とは

## 栄養成分表示

容器包装に入れられた加工食品等には、栄養成分表示が表示されています。また、栄養強調表示や栄養素等表示基準値などの表示がされている食品もあります。栄養成分表示を見れば、食品の熱量や栄養素の量などの栄養的な特徴が分かります。

さらに、成分の機能や特別の用途を表示する場合は、以下の制度があります。



# 機能性表示食品制度の基本的な考え方

## 従前の課題

### 【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

### 【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。

→中小事業者にはハードルが高い。

## 規制改革実施計画及び日本再興戦略 (平成25年6月14日閣議決定)

- 加工食品及び農林水産物について、企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策を検討、平成27年3月末までに実施
- 検討に当たっては、米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考
- 安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとするなどを念頭

## 【特定保健用食品(トクホ)の仕組み】

### 事前個別許可制度

- ・食品ごとに事前許可を受ける

### ヒト試験が必須

- ・費用と時間の負担

### 生鮮食品の実績はなし

- ・既許可品は加工食品のみ

## 【機能性表示食品制度の基本的な考え方】

### 「事後チェック制度」を導入

<導入のためのポイント>

- ① 安全性の確保(十分な食経験があること)
- ② 機能性の科学的根拠の明確化
- ③ 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上調査・収去試験

### 「文献評価(システムティック・レビュー)」も認める

事業者自らのヒト試験実施は不要

### 表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「国が評価したものでない」旨を明記

※医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

### 「生鮮食品」でも表示を実現

生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)

安全性の確保

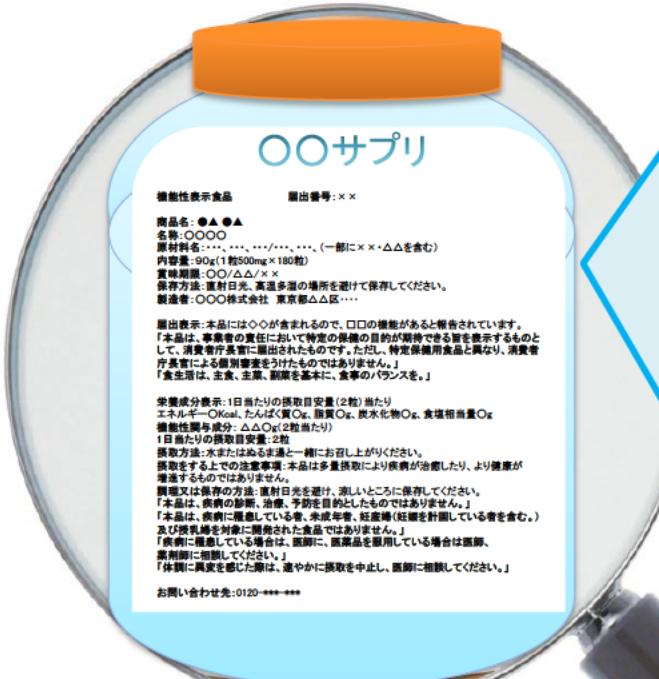
消費者の誤認を招かない、  
自主的かつ合理的な商品選択に  
資する表示制度

機能性表示を行  
うに当たって  
必要な科学的  
根拠の設定

適正な表示  
による  
消費者への  
情報提供

# 機能性表示食品

- 機能性表示食品とは、食品関連事業者の責任で、科学的根拠を基に商品パッケージに機能性を表示するものとして、消費者庁に届け出られた食品



機能性表示食品

届出番号: ××

商品名: ●▲●▲

名称: ○○○○

原材料名: ..., ..., ..., ..., ..., ..., (一部に××・△△を含む)

内容量: 90g(1粒500mg×180粒) 賞味期限: ○○.△△.××

保存方法: 直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。

製造者: ○○○株式会社 東京都△△区...

**届出表示:** 本品には△△が含まれるので、□□の機能があると報告されています。

「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を行ったものではありません。」

「食生活は、主食、主菜、副菜を中心に、食事のバランスを。」

**栄養成分表示:** 1日当たりの摂取目安量(2粒)当たり

エネルギーOKcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、食塩相当量〇g

**機能性関与成分:** △△〇g(2粒当たり)

**1日当たりの摂取目安量:** 2粒

**摂取方法:** 水またはぬるま湯と一緒に召し上がりください。

**摂取をする上での注意事項:** 本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

**調理又は保存の方法:** 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」

「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」

「疾病に罹患している場合は、医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」

「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」

お問い合わせ先: 0120-\*\*\*\*-\*\*\*

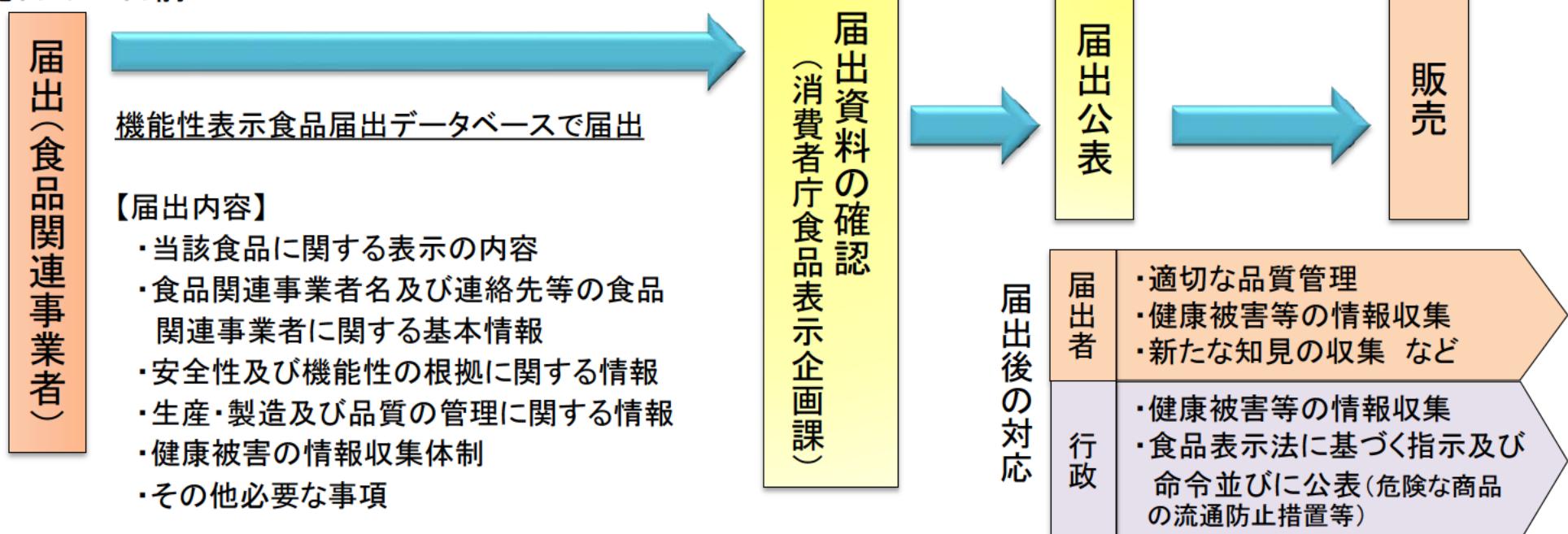
※赤字は機能性表示食品としての義務表示事項

# 機能性表示食品の届出の流れ

- 機能性表示制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な製品の流通防止を図るとともに、誰もが当該食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られる。
- 食品関連事業者は、当該食品に関する表示の内容等の必要な事項を、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出る。

## <届出手続の流れ>

販売日の60日前



# 機能性表示食品の公表件数

(件)

3,000

2,500

2,000

1,500

1,000

500

0

4月  
制度創設

272

815

1,269

1,735

2,568

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

※数値は、各年度末時点における届出公表件数(累積数。撤回を除く。)

# 特定保健用食品

- 特定保健用食品とは、からだの生理学的機能などに影響を与える関与成分を含み、健康増進法第43条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)※をする食品
- ※ 保健の用途の表示とは…「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収を抑える」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示が挙げられる。



## 《パッケージ表示例》

**特定保健用食品** 商品名: ●▲ ●▲

名称: 粉末清涼飲料 原材料名: …、…、…  
賞味期限: ○○.△△.× × 内容量: ○○g

許可表示: ●▲ ●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。  
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。  
**「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」**

## 栄養成分量及び熱量: 1袋当たり

エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、食塩相当量○g、関与成分△△○g

**1日当たりの摂取目安量:** 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。

**摂取方法:** 水に溶かしてお召し上がりください。

**摂取をする上での注意事項:** 一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。  
1日の摂取量を守ってください。

**調理又は保存の方法:** 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

**製造者:** OOO株式会社 東京都△△区…

**(1日当たりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合:** 関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



## 【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示:

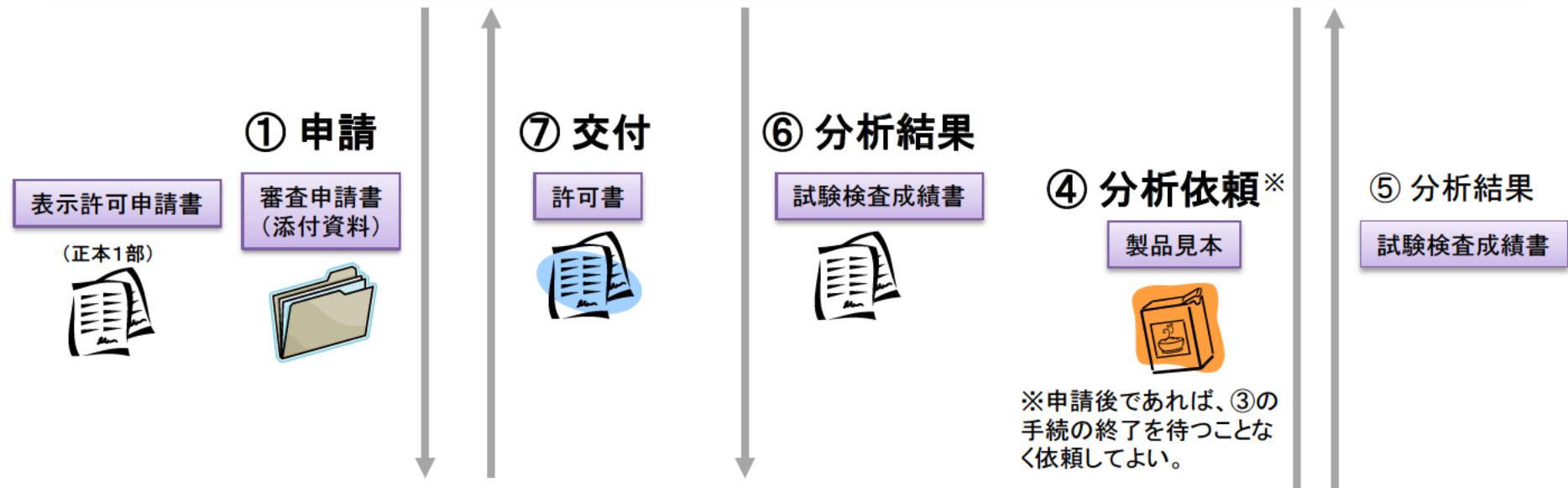
「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

# 特定保健用食品の申請手続について

## 申請者



## 消費者庁(食品表示企画課)



特定保健用食品(規格基準型、再許可)については、( )部分を省略。食品健康影響評価を行うことが必要でないものは食品安全委員会の審査を省略。

# 特定保健用食品の許可等件数

(件)

1,400

1,200

1,000

800

600

400

200

0



※数値は、各年度末時点における許可等件数(累積数。失効等を除く。)

# 特別用途食品(特定保健用食品を除く)

- 乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの
- 特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない。  
(健康増進法第43条第1項)
- 表示の許可に当たっては、規格又は要件への適合性について、国の審査を受ける必要がある。



## 特別用途食品

病 者 用 食 品	許可基準型
	低たんぱく質食品 アレルゲン除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品 糖尿病用組合せ食品 腎臓病用組合せ食品
個別評価型	
妊産婦、授乳婦用粉乳	
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳 乳児用調製液状乳
えん下困難 者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品
特定保健用食品	

# 特別用途食品(特定保健用食品を除く)の申請手続について

## 申 請 者

### ① 申請

表示許可申請書

(正本1部)



### ⑩ 交付

許可書



### ⑨ 分析結果

試験検査成績書



### ⑥ 分析指示

### ⑦ 分析依頼

製品見本



### ⑧ 分析結果

試験検査成績書

分析

## 消費者庁(食品表示企画課)

### ② 適否依頼

### ③ 評価結果

専門家チーム \*  
評価検討(個別評価型のみ)

### ④ 意見照会

### ⑤ 回答

厚生労働省  
(医薬・生活衛生局)

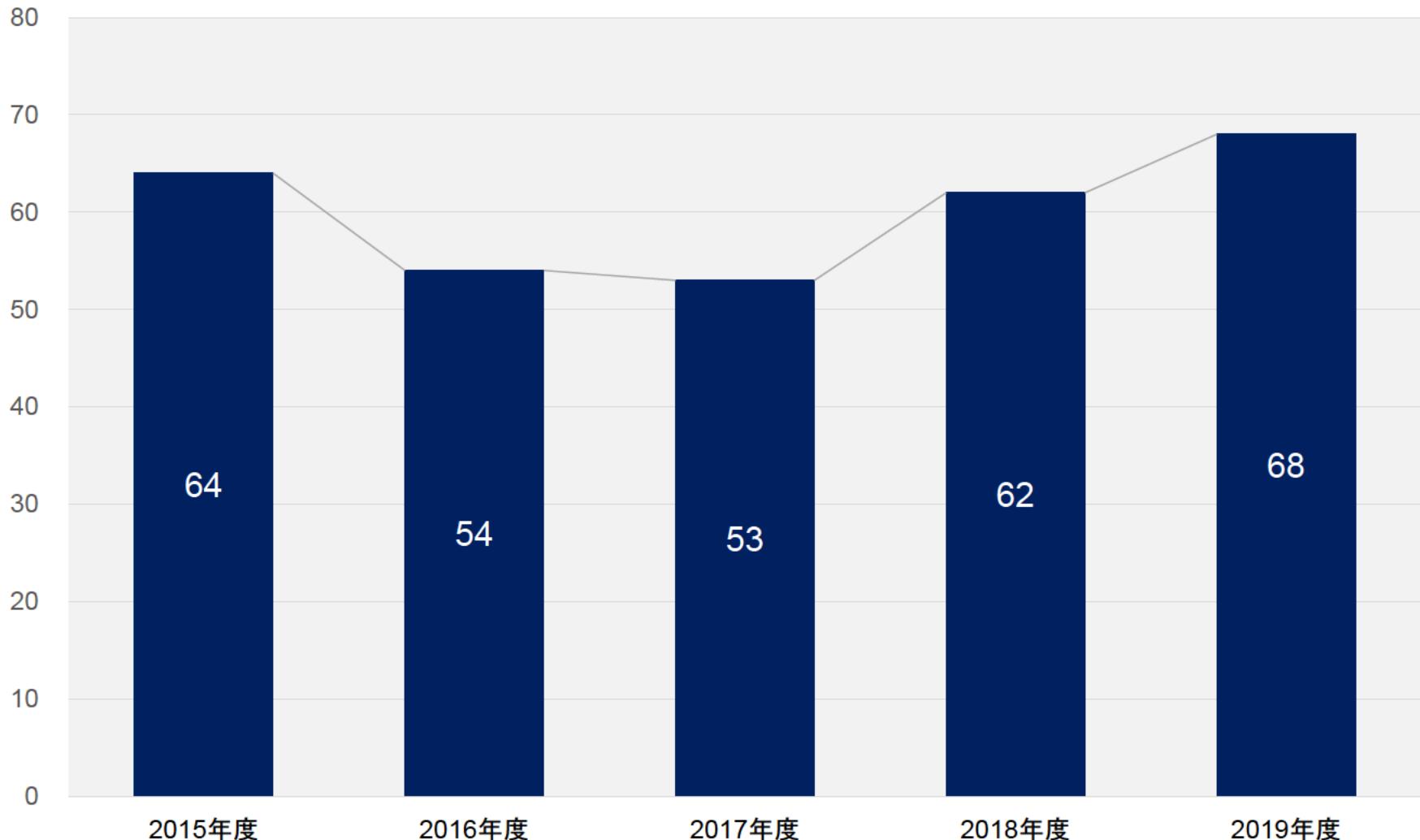
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
又は登録試験機関

規格基準型については、( )部分の②、③を省略

\* 申請内容ごとにその専門の学識経験者により組織する。

## 特別用途食品(特定保健用食品を除く)の許可等件数

(件)



※数値は、各年度末時点における許可等件数(累積数。失効等を除く。)

# 買上調査による検証事業の概要



## 目的

販売されている製品中の成分の含有量の分析・検証を通じて、事業者の品質管理の質向上を図るとともに適正な表示による消費者への情報提供がなされることを目的とする。



## 方法

- 調査年度中に市場に流通している機能性表示食品、特定保健用食品及び特別用途食品を購入（原則1商品につき2ロット）
- 届出資料又は申請書の方法に従い、機能性表示食品に係る機能性関与成分、特定保健用食品に係る関与成分、特別用途食品に係る栄養成分の含有量を分析し、その結果に基づき対象商品に表示されている成分の表示値の妥当性を評価  
(利益相反を排除するため、どの商品を分析するのか分からぬようブラインドして分析)
- 1機関で分析した結果、含有量が表示値を下回る等、表示値の範囲外の結果が得られた場合は、当該食品を別の機関で再分析



## 結果

毎年度の調査結果は、消費者庁ホームページにおいて公表している。

	対象品目数	機能性表示食品	特定保健用食品	特別用途食品 (特定保健用食品を除く)
		60品(1品)	40品(1品)	—
H29年度	100品	60品(1品)	40品(1品)	—
H30年度	100品	60品	40品	—
H31年度 (内容確認中)	105品	60品	40品	5品

注:括弧内は、調査結果を踏まえ事業者に内容確認し、その結果、必要な指導等を行った品目数