

機能性表示食品制度について

平成28年1月
消費者庁食品表示企画課

1. 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ことを念頭

【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

【新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、買上げ調査・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)

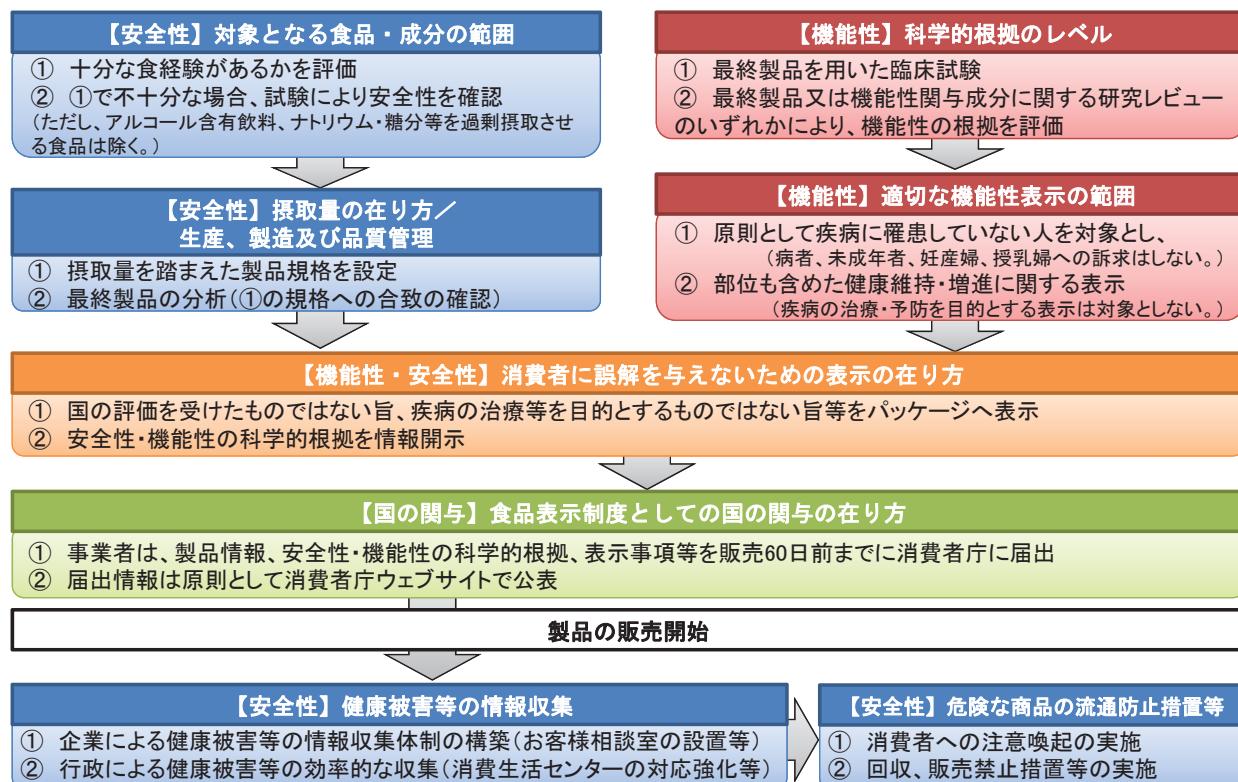
安全性の確保

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

機能性表示を行なうに当たって
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

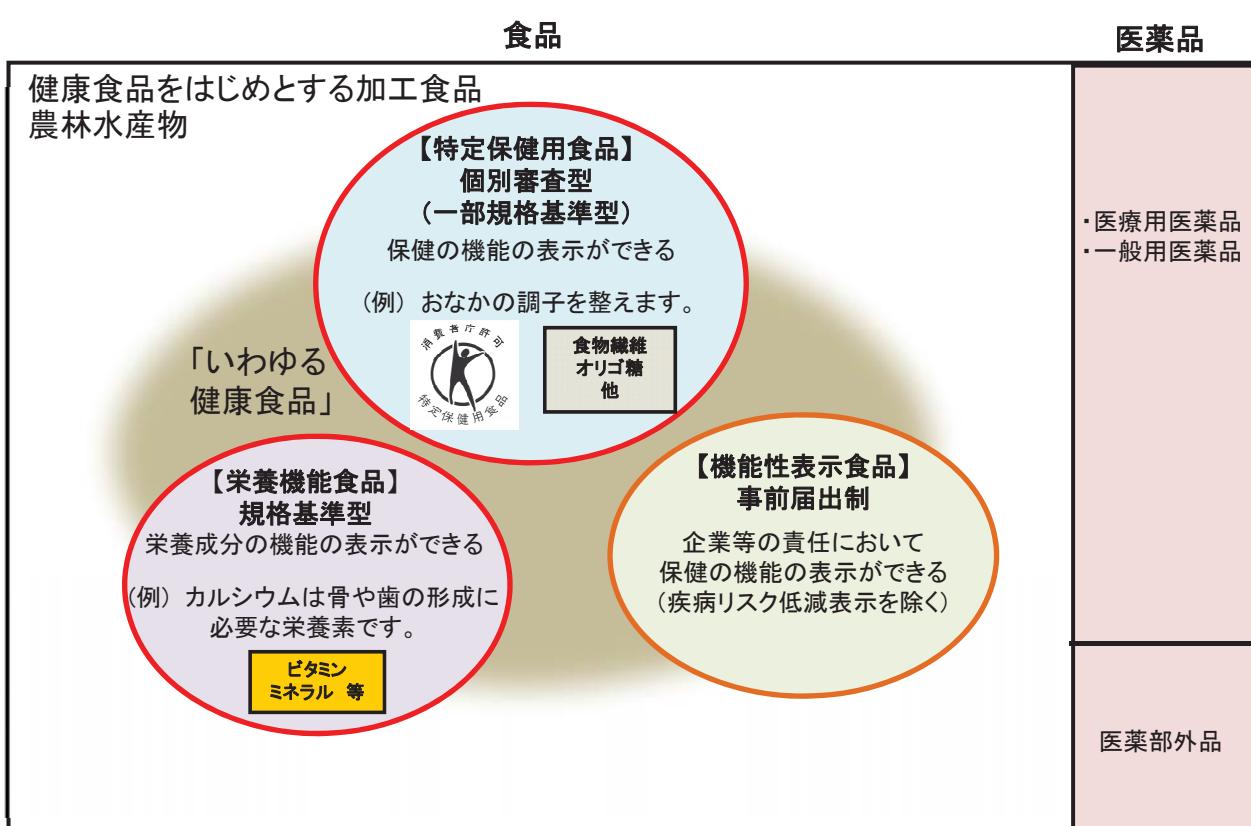
2. 機能性表示食品制度の概要



3

2

3. 食品の機能性表示制度



3

4. 機能性表示食品の届出

1. 対象食品となるかの判断

- ・疾病に罹患している者、未成年者、妊娠婦(妊娠を計画している者を含む。)、授乳婦を対象としていない。
- ・機能性関与成分が明確であり、食事摂取基準が定められた栄養素でない。
- ・特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品でない。

2. 安全性の根拠

以下のいずれかにより、安全性の評価を行う。

- ・喫食実績により、安全性を説明できる。
- ・既存情報を調査し、安全性を説明できる。
- ・安全性試験を実施し、安全性を説明できる。

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- ・機能性関与成分と医薬品の相互作用
- ・機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無

※相互作用が報告されている場合、届出しようとする食品を摂取しても安全な理由を説明すること。

3. 生産・製造及び品質の管理

機能性表示食品に特化した要件は定めないが、消費者の食品の選択に資する情報として、以下の情報を説明する。

- ・加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制
- ・生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制
- ・規格外製品の出荷防止体制
- ・機能性関与成分の分析方法 等

製品規格を適切に設定するとともに、製品分析を実施して適合を確認する。

4. 健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制を整えている。

5. 機能性の根拠

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- ・最終製品を用いた臨床試験
- ・最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

6. 表示の内容

容器の包装に適正な表示が行われている。

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の他、食品表示基準、同基準に関する通知及びQ&Aを参照のこと

届出

5. 届出資料作成のポイント①

◆商品名

- ・消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語を用いない。
- ・邦文をもって記載する。

◆機能性関与成分名

- ・直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。
- ・健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)別表第9の第1欄に掲げる栄養成分でない。
- ・「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年薬発第476号厚生省薬務局通知)に抵触しない。

◆表示しようとする機能性

- ・機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品(最終製品)に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現である。
- ・科学的根拠に基づいた表現である。
- ・科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。
- ・疾病に罹患していない者(未成年者、妊娠婦、授乳婦は除く。)の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現している。
- ・疾病的治療効果又は予防効果を暗示していない。
- ・健康の維持及び増進に役立つことについて、消費者が理解しやすい表現である。
- ・科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ(例:下げる作用と上げる作用がある)表現でない。
- ・作用機序が明確に考察できる表現である。

6. 届出資料作成のポイント②

◆機能性に関する事項

- ・原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊娠婦(妊娠を計画している者を含む。)、授乳婦は除く。)を対象とした研究により得られた根拠である。
- ・主観的な指標を用いる場合、日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- ・最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合、両者の間に同一性が失われていないことについて、考察する。
- ・機能性関与成分に関する研究レビューの場合、当該研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について考察する。
- ・特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合、疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を報告する。

◆表示見本

- ・一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分含有量は、栄養成分表示(食品表示基準別記様式二又は別記様式三)の次に(枠外に)表示する。
- ・届出表示の一部を太字等(文字のサイズ、色文字も含む。)で強調しない。
- ・届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示しない。

詳細については、「機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項」(平成27年6月2日)及び「機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項」(平成27年9月30日)を参照のこと。

6

7. 不適切な表示例

ガイドラインにおいて認められないとしている表現	表示例
疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現	<p>【明らかに疾病の予防に当たる場合】 (例)「動脈硬化を防ぐ」、「骨粗しょう症予防」、「インフルエンザの予防」等</p> <p>【暗示する場合】 (例)「血液をサラサラにする」、「血管内のplaquesを減らす」、「低下した肝機能を改善する」、「γ-GTPの数値を改善する」、「骨が溶け出るのを抑え、骨が脆くなるのを防ぐ」等</p>
健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜する表現	「皮膚、爪、髪が丈夫で美しくなる」、「満腹感の持続により食べすぎを抑える」、「朝食べれば夕食までの摂取カロリーを抑える」等
科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現	<p>【限られた指標のデータを用いて得られた根拠に基づく部分的な機能であるにもかかわらず、当該部位全体に関する機能があると誤解を招くような場合】 (例)「身体の特定の部位(目、関節、脳等)の健康を維持する」※等 ※具体的な内容がなく、当該表現のみの場合</p> <p>【生体に作用する機能が不明確な場合】 (例)「免疫細胞の数を増やす」、「体重を減らす」等</p> <p>【一方向のデータに基づくものであるにもかかわらず、両方向に適正に作用することを期待させる場合】 (例)「血圧を健康に保つ」、「中性脂肪の改善に役立つ」等</p>

8. 機能性表示食品制度に係る今後の予定

◆機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討

・本制度の検討過程である「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」(平成26年7月30日)において、栄養成分及び機能性関与成分が明確ではないものについての取扱いについては、今後の検討が必要であるとされ、消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定)においても検討を行っていく旨が定められているところ。

◆「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の改正

・平成28年3月末までに第2版を発出し、消費者庁HPで公表する予定。
・食品衛生法に基づく措置、特定保健用食品の審査における安全性評価情報の有無を記載する旨を追記する等、内容の一部修正のほか、届出方法の変更に伴い変わる届出資料の作成方法等について追記する。

◆届出方法の変更

・届出データベース(仮称)の導入に伴い、平成28年4月1日から、郵送でなくオンライン手続による届出になる。