

食品の新たな機能性表示制度に係る 食品表示基準(案)関係資料

平成26年8月
消費者庁食品表示企画課

—現行58本の基準を1本に統合—

消費者の求める情報提供と事業者の実行可能性とのバランスを図り、双方に分かりやすい表示基準を策定する

- 1 原則として、表示義務の対象範囲(食品、事業者等)については変更しない
 - ・ 例外として、食品衛生法とJAS法の基準の統合に当たり、加工食品と生鮮食品の区分などを変更
- 2 基準は、食品及び事業者の分類に従って整序し、分かりやすい階層構造とする
 - ・ 食品について、「加工食品」、「生鮮食品」、「添加物」に区分
 - ・ 食品関連事業者等について、「食品関連事業者に係る基準」、「食品関連事業者以外の販売者に係る基準」に区分
- 3 2の区分ごとに、食品の性質等に照らし、できる限り共通ルールにまとめる
- 4 現行の栄養表示基準を、実行可能性の観点から義務化にふさわしい内容に見直す
 - ・ 対象成分、対象食品、対象事業者等について規定
- 5 安全性に関する事項に係るルールを、より分かりやすいように見直す
 - ・ 例えば、アレルギー表示のうち、特定加工食品(※)に係る表示(例えば、原材料として「マヨネーズ」と表示した場合に、「卵」を含む旨の表示を省略できるとするもの)の見直し

※ 一般的にアレルゲンを含むことが知られているため、それを表記しなくても、アレルゲンを含むことが理解できると考えられてきたもの
(例:マヨネーズ(卵)、パン(小麦))

3法に基づく基準統合のイメージ

＜JAS法関係＞(52基準)

○加工食品品質表示基準(1基準)

○個別の品質表示基準(加工) 46基準

- ① 農産物缶詰及び農産物瓶詰品質表示基準
- ② トマト加工品品質表示基準
- ③ 乾しいたけ品質表示基準
- ④ 農産物漬物品質表示基準
- ⑤ 野菜冷凍食品品質表示基準
- ⑥ ジャム類品質表示基準
- ⑦ 乾めん類品質表示基準
- ⑧ 即席めん品質表示基準
- ⑨ マカロニ類品質表示基準
- ⑩ パン類品質表示基準
- ⑪ 凍り豆腐品質表示基準
- ⑫ ハム類品質表示基準
- ⑬ プレスハム品質表示基準
- ⑭ 混合プレスハム品質表示基準
- ⑮ ソーセージ品質表示基準
- ⑯ 混合ソーセージ品質表示基準
- ⑰ ベーコン類品質表示基準
- ⑱ 畜産物缶詰及び畜産物瓶詰品質表示基準
- ⑲ 煮干魚類品質表示基準
- ⑳ 魚肉ハム及び魚肉ソーセージ品質表示基準
- ㉑ 削りぶし品質表示基準
- ㉒ うに加工品品質表示基準
- ㉓ うにあえもの品質表示基準
- ㉔ うなぎ加工品品質表示基準

- ㉕ 乾燥わかめ品質表示基準
- ㉖ 塩蔵わかめ品質表示基準
- ㉗ みそ品質表示基準
- ㉘ しょうゆ品質表示基準
- ㉙ ウスター・ソース類品質表示基準
- ㉚ ドレッシング及びドレッシングタイプ調味料品質表示基準
- ㉛ 食酢品質表示基準
- ㉜ 風味調味料品質表示基準
- ㉝ めん類等用つゆ品質表示基準
- ㉞ 乾燥スープ品質表示基準
- ㉟ 食用植物油脂品質表示基準
- ㉟ マーガリン類品質表示基準
- ㉟ 調理冷凍食品品質表示基準
- ㉟ チルドハンバーグ品質表示基準
- ㉟ チルドミートボール品質表示基準
- ㉟ チルドぎょうざ類品質表示基準
- ㉟ レトルトパウチ食品品質表示基準
- ㉟ 調理食品缶詰及び調理食品瓶詰品質表示基準
- ㉟ 炭酸飲料品質表示基準
- ㉟ 果実飲料品質表示基準
- ㉟ にんじんジュース及びにんじんミックスジュース品質表示基準
- ㉟ 豆乳類品質表示基準

○生鮮食品品質表示基準(1基準)

○個別の品質表示基準(生鮮) 3基準

- ① 玄米及び精米品質表示基準
- ② しいたけ品質表示基準
- ③ 水産物品質表示基準

○遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第7条第1項及び生鮮食品品質表示基準第7条第1項の規定に基づく農林水産大臣の定める基準(1基準)

＜食品衛生法関係＞(5基準)

食品表示基準(案)

○加工食品

- ・横断的義務表示
- ・個別的義務表示
- ・表示の方式等
- ・表示禁止事項

等

○生鮮食品

- ・横断的義務表示
- ・個別的義務表示
- ・表示の方式等
- ・表示禁止事項

等

○添加物

- ・義務表示
- ・表示の方式等
- ・表示禁止事項

等

食品衛生法第19条第1項の規定に基づく内閣府令これらを主要原料とする食品の表示の基準に関する内閣府令
・乳を原材料とする加工食品に係る表示の基準
・栄養機能食品の表示に関する基準
・容器包装の面積により表示を省略することができる食品

＜健康増進法関係＞(1基準)

栄養表示基準

食品表示基準案(内閣府令)の構成

第一章 総則

第一条(適用範囲)
第二条(定義) ※別表1～3

第二章 加工食品

食品関連事業者に係る基準

一般用加工食品(第三条～第九条)

第三条(横断的義務表示)
第1項【全ての食品に共通の表示 ※別表4～7、9、10】
第2項【一定の食品に共通の表示 ※別表13～17】
第3項【表示の省略(第1項・第2項の例外)】
第四条(個別的義務表示) ※別表18
第五条(義務表示の特例)
①酒類
②現地販売・無償譲渡 に係る特例を規定
第六条(推奨表示)【飽和脂肪酸、食物繊維】
第七条(任意表示)【特色のある原材料、栄養強調表示等】
※別表1
第八条(表示の方式等)
①【原則(様式、文字サイズ等) ※別表19】
②【様式の例外(名称・内容量)】
③【製造所固有記号の表示箇所】
第九条(表示禁止事項)
第1項【横断的禁止事項 ※別表20】
第2項【個別食品に係る禁止事項 ※別表21】

業務用加工食品(第十条～第十四条)

第十条(義務表示)
第1項【横断的義務表示、個別的義務表示】
第2項【表示方法の例外】
第3項【表示の省略】
第十一条(義務表示の特例)
①酒類
②外食用・現地販売用・無償譲渡用
③容器包装なし に係る特例を規定
第十二条(任意表示)【特色のある原材料、栄養成分表示】
第十三条(表示の方式等) ※別表22
第十四条(表示禁止事項)

食品関連事業者以外の販売者に係る基準 (第十五条～第十七条)

第三章 生鮮食品

食品関連事業者に係る基準

一般用生鮮食品(第十八条～第二十三条)

第十八条(横断的義務表示)
第1項【全ての食品に共通の表示】
第2項【一定の食品に共通の表示】
第十九条(個別的義務表示) ※別表23
第二十条(義務表示の特例)
①現地販売・無償譲渡
②容器包装なし に係る特例を規定
第二十一条(任意表示)【栄養成分表示、栄養強調表示等】
第二十二条(表示の方式等)
第1項【原則(表示媒体、文字サイズ等)】
第2項【表示媒体の例外(業者間取引)】
第二十三条(表示禁止事項)
第1項【横断的禁止事項】
第2項【個別食品(玄米・精米)に係る禁止事項】

業務用生鮮食品(第二十四条～第二十八条)

第二十四条(義務表示)
第1項【横断的義務表示、個別的義務表示】
第2項【産地表示の省略(原原対象食品以外)】
第二十五条(義務表示の特例)
①外食用・現地販売用・無償譲渡用
②容器包装なし に係る特例を規定
第二十六条(任意表示)【栄養成分表示】
第二十七条(表示の方式等) ※別表24
第二十八条(表示禁止事項)

食品関連事業者以外の販売者に係る基準 (第二十九条～第三十一条)

第四章 添加物

食品関連事業者に係る基準 (第三十二条～第三十六条)

第三十二条(義務表示)
第1・2項【一般用添加物に係る義務表示 ※別表8】
第3項【業務用添加物に係る義務表示】
第三十三条(義務表示の特例)…
無償譲渡に係る特例を規定
第三十四条(任意表示)
第三十五条(表示の方式等)
第三十六条(表示禁止事項)

食品関連事業者以外の販売者に係る基準 (第三十七条～第三十九条)

第五章 雜則

第四十条(生食用牛肉の注意喚起表示)
第四十一条(努力義務)
第1項【一般用加工食品の表示に係る努力義務】
第2項【書類の整備・保存に係る努力義務】

附則

第一条(施行期日)
第二条【現行の府令及び告示の廃止】
第三条【加工食品に係る経過措置】
第四条【添加物に係る経過措置】
第五条【処分、罰則等に係る経過措置】

【参考】食品表示法の概要

食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保するため、

食品衛生法、JAS法及び健康増進法の食品の表示に関する規定を統合して食品の表示に関する包括的かつ一元的な制度を創設。

(現行、任意制度となっている栄養表示についても、義務化が可能な枠組みとする)

整合性の取れた表示基準の制定

消費者、事業者双方にとって分かりやすい表示

消費者の日々の栄養・食生活管理による健康増進に寄与

効果的・効率的な法執行

目的

消費者基本法の基本理念を踏まえて、表示義務付けの目的を統一・拡大

【新制度】

- ・食品を摂取する際の安全性
 - ・一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会の確保
- 【現行】
- ・食品衛生法…衛生上の危害発生防止
 - ・JAS法…品質に関する適正な表示
 - ・健康増進法…国民の健康の増進

○ 基本理念（3条）

- ・食品表示の適正確保のための施策は、消費者基本法に基づく消費者政策の一環として、消費者の権利（安全確保、選択の機会確保、必要な情報の提供）の尊重と消費者の自立の支援を基本
- ・食品の生産の現況等を踏まえ、小規模の食品関連事業者の事業活動に及ぼす影響等に配慮

食品表示基準

（4条）

- 内閣総理大臣は、食品を安全に摂取し、自主的かつ合理的に選択するため、食品表示基準を策定

- ① 名称、アレルゲン、保存の方法、消費期限、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が表示すべき事項
- ② 前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

- 食品表示基準の策定・変更
～厚生労働大臣・農林水産大臣・財務大臣に協議／消費者委員会の意見聴取

食品表示基準の遵守

（5条）

- 食品関連事業者等は、食品表示基準に従い、食品の表示をする義務

指示等

（6条・7条）

- 内閣総理大臣（食品全般）、農林水産大臣（酒類以外の食品）、財務大臣（酒類）～食品表示基準に違反した食品関連事業者に対し、表示事項を表示し、遵守事項を遵守すべき旨を指示
- 内閣総理大臣～指示を受けた者が、正当な理由なく指示に従わなかったときは、命令
- 内閣総理大臣～緊急の必要があるとき、食品の回収等や業務停止を命令
- 指示・命令時には、その旨を公表

立入検査等

（8条～10条）

- 違反調査のため必要がある場合

～立入検査、報告徴収、書類等の提出命令、質問、収去

内閣総理大臣等に対する申出等

（11条・12条）

- 何人も、食品の表示が適正でないため一般消費者の利益が害されていると認めるとき～内閣総理大臣等に申出可
⇒内閣総理大臣等は、必要な調査を行い、申出の内容が事実であれば、適切な措置
- 著しく事実に相違する表示行為・それへの差止請求権
(適格消費者団体～特定商取引法、景品表示法と同様の規定)

権限の委任

（15条）

- 内閣総理大臣の権限の一部を消費者庁長官に委任
- 内閣総理大臣・消費者庁長官の権限の一部を都道府県知事・保健所設置市等に委任（政令）

罰則

（17条～23条）

- 食品表示基準違反（安全性に関する表示、原産地・原料原産地表示の違反）、命令違反等について罰則を規定

附則

- 施行期日～公布の日から2年を超えない範囲内で政令で定める日から施行
- 施行から3年後に見直す旨規定を設けるほか、所要の規定を整備

（参考）表示基準（府令レベル）の取扱い

- 表示基準の整理・統合は、府令レベルで別途実施
(法律の一元化による表示義務の範囲の変更はない。)

【今後の検討課題】

- 中食・外食（アレルギー表示）、インターネット販売の取扱い～当面、実態調査等を実施
- 遺伝子組換え表示、添加物表示の取扱い～当面、国内外の表示ルールの調査等を実施
- 加工食品の原料原産地表示の取扱い
～当面、現行制度の下での拡充を図りつつ、表示ルールの調査等を実施
- 上記課題のうち、準備が整ったものから、順次、新たな検討の場で検討を開始
- 食品表示の文字のポイント数の拡大の検討 等

規制改革実施計画及び日本再興戦略

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、 <u>機能性の表示を容認する新たな方策</u> をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる <u>米国のダイエタリーサプリメントの表示制度</u> を参考にし、 <u>企業等の責任</u> において <u>科学的根拠のもとに機能性を表示できるもの</u> とし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、 <u>安全性の確保</u> (生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、 平成26年度結論・措置 (加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○食の有する健康増進機能の活用

- いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、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に行う。
- 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

現行の食品の機能性表示制度

食品

健康食品をはじめとする加工食品
農林水産物

医薬品

【栄養機能食品】

栄養成分の機能の表示ができる

(例) カルシウムは骨や歯の形成に
必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル

【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる

(例) おなかの調子を整えます。



食物繊維
オリゴ糖
他

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

新たな機能性表示制度の範囲
(企業等の責任で機能表示が可能)

規制改革会議における検討経過

現 状

機能性表示が可能なものは以下の2つ。
それ以外は機能性表示は不可。

- 国 の規格基準に適合した栄養機能食品
(栄養機能表示)
- 国 が個別に許可した特定保健用食品
(構造/機能表示及び疾病リスク低減表示)

← 機能性表示が可能 →

栄養機能食品 特定保健用食品 一般食品

課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。
(現行は12ビタミン、5ミネラルのみ)

【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。

規制改革会議の検討結果

- 「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現

○ 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

《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)》

← 機能性表示が可能 →

栄養機能食品 特定保健用食品

一般食品*

* 一定要件を満たせば事業者責任で機能性表示を可能とする。

食品の新たな機能性表示制度の検討

経緯

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関する、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論・措置することとしている。

構成員

赤松 利恵 お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科准教授

梅垣 敬三 (独)国立健康・栄養研究所情報センター長

大谷 敏郎 (独)農業・食品産業技術総合研究機構理事・食品総合研究所所長

合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

河野 康子 一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長

児玉 浩子 帝京平成大学健康メディカル学部健康栄養学科教授

相良 治美 月刊「食生活」編集長

清水 俊雄 名古屋文理大学健康生活学部フードビジネス学科教授

関口 洋一 健康食品産業協議会会长

津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科特任教授

寺本 民生 帝京大学臨床研究センター長(座長代理)

松澤 佑次 大阪大学名誉教授、一般財団法人住友病院院長(座長)

宮島 和美 公益社団法人日本通信販売協会理事

森田 満樹 消費生活コンサルタント

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会

○ 左記の閣議決定を受け、消費者庁長官のもと、学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等で構成する「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を設置し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について検討

開催実績

第1回 (平成25年12月20日) ①食品の機能性表示をめぐる事情について
②今後の検討事項等及び進め方について

第2回 (平成26年1月31日) ①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲・摂取量の在り方)

第3回 (平成26年2月25日) ①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(生産・製造及び品質の管理)

第4回 (平成26年4月4日) ①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(健康被害等の情報収集・危険な商品の流通防止措置等)
②食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について

第5回 (平成26年5月2日) ①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について

第6回 (平成26年5月30日) ①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
②食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について

第7回 (平成26年6月26日) ①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
②食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について

第8回 (平成26年7月18日) ①報告書(案)について

新制度に向けての基本的な考え方

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

新たな機能性表示制度のイメージ

【安全性】対象となる食品・成分の範囲

- ① 十分な食経験があるかを評価
- ② ①で不十分な場合、試験により安全性を確認
(ただし、アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰摂取させる食品は除く)

【安全性】摂取量の在り方／ 生産、製造及び品質管理

- ① 摂取量を踏まえた製品規格を設定
- ② 最終製品の分析(①の規格への合致の確認)

【機能性】科学的根拠のレベル

- ① 最終製品を用いた臨床試験
- ② 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかにより、機能性の根拠を評価

【機能性】適切な機能性表示の範囲

- ① 原則として健康な人を対象とし、
(病者、未成年者、妊産婦、授乳婦への訴求はしない)
- ② 部位も含めた健康維持・増進に関する表示
(疾病の治療・予防を目的とする表示は対象としない)

【機能性・安全性】消費者に誤解を与えないための表示の在り方

- ① 国の評価を受けたものではない旨、病気の治療等を目的とするものではない旨等をパッケージへ表示
- ② 安全性・機能性の科学的根拠を情報開示

【国の関与】食品表示制度としての国の関与の在り方

- ① 製品情報、安全性・機能性の科学的根拠、表示事項等を販売前に届出

製品の販売開始

【安全性】健康被害等の情報収集

- ① 企業による健康被害等の情報収集体制の構築(お客様相談室の設置等)
- ② 行政による健康被害等の効率的な収集(消費生活センターの対応強化等)

【安全性】危険な商品の流通防止措置等

- ① 消費者への注意喚起の実施、
- ② 回収、販売禁止措置等の実施

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書概要

平成26年7月 消費者庁
(平成25年12月から8回開催)

安全性確保の在り方

(1)対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方

- 機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価
(日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等)
- 食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価
- 機能性関与成分と医薬品との相互作用・機能性関与成分同士の相互作用の有無を評価

(2)生産・製造及び品質の管理

- HACCP、GMP等の品質管理の取組について、製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付け(サプリメント形状の加工食品は、GMPに基づく品質管理が強く望まれる)
- 企業等は摂取量を踏まえた製品規格を設定するとともに、当該規格への合致の確認のため、製品分析を食品衛生法に定める登録検査機関等で実施
- 健康被害発生時における因果関係の検証のため、企業等は検証に十分な量の製品を確保

(3)健康被害等の情報収集

- 企業等における健康被害等の情報収集体制の整備(相談体制、企業等内共有体制、保健所や消費者庁への連絡体制の整備等)
- 行政による効率的な健康被害等の情報収集(消費生活センターの対応強化、消費者安全法に基づく事故情報の通知の徹底、健康被害等の収集・解析手法研究の実施等)

(4)危険な商品の流通防止措置等

- 必要がある場合、消費者庁及び厚生労働省は、注意喚起、販売禁止等を措置

食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方

(1)最終製品を用いた臨床試験

(1)、(2)のいずれかを実施

- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
- 研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録※
- 研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明)等に準拠した形式で査読付き論文により報告※
※これらの要件については、適切な経過措置期間を設定

(2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステムティック・レビューを実施し、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価
- システマティック・レビューの結果、査読付きの論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント形状の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は観察研究で肯定的結果であること

(1)適切な機能性表示の範囲

誤認のない食品の機能性表示の在り方

- ① 対象食品: 食品全般(アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰摂取させる食品は除く)
- ② 対象成分: 作用機序が考察され、直接的又は間接的に定量可能な成分
 - ・ 食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分については、今後さらに慎重な検討が必要
 - ・ 機能性関与成分が明確でないものの取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討
- ③ 対象者: 生活習慣病等の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人(疾病に既に罹患している人、未成年者、妊娠婦(妊娠計画中の者を含む)及び授乳婦への訴求はしない)
- ④ 可能な機能性表示の範囲: 部位も含めた健康維持・増進に関する表現(疾病名を含む表示は除く)

(2)容器包装への表示

- 機能性関与成分名、1日摂取目安量、1日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取上の注意、医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 安全性・有効性について国による評価を受けたものではない旨
- 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 疾病に既に罹患している人、未成年者等に対し訴求したものではない旨(生鮮食品は除く)
- バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 等

(3)容器包装への表示以外の情報開示

- 安全性に係る評価結果
- 品質管理の取組状況(HACCP、GMP等の取組状況も含む)
- 機能性に係る科学的根拠情報(システムティック・レビューの検索条件、利益相反等に関する情報も含む) 等

(1)販売前届出制の導入

国の関与の在り方

- 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、消費者庁に販売前に届出
- 届出を受理した際は、消費者庁において届出に係る情報を原則として販売前に公開

(2)新制度の規定・適切な運用

- 食品表示法に基づく食品表示基準に規定
- 食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することで、新制度の適切な運用を図る

(3)新たな機能性表示制度の名称(方向性)

- 既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」「栄養」は使用しない
- 新制度の名称について、幅広い意見を聴きながら検討することが必要

(4)消費者教育等

- 消費者庁は関係機関と連携しつつ、バランスの取れた食生活の普及啓発、安全性も含めた食品の機能性表示制度に関する消費者の理解増進に向けた取組を継続的に実施

- 新制度の施行に当たっては、関連指針を整備することも必要
- 施行後2年を目途に実施状況を検討し、必要な措置を講ずることを期待

その他

安全性確保の在り方

(1)対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方(2条定義)†

- 機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価
(日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等)
- 食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価
- 機能性関与成分と医薬品との相互作用・機能性関与成分同士の相互作用の有無を評価

(2)生産・製造及び品質の管理(2条定義)†

- HACCP、GMP等の品質管理の取組について、製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付け(サプリメント形状の加工食品は、GMPに基づく品質管理が強く望まれる)
- 企業等は摂取量を踏まえた製品規格を設定するとともに、当該規格への合致の確認のため、製品分析を食品衛生法に定める登録検査機関等で実施
- 健康被害発生時における因果関係の検証のため、企業等は検証に十分な量の製品を確保

(3)健康被害等の情報収集(2条定義)†

- 企業等における健康被害等の情報収集体制の整備(相談体制、企業等内共有体制、保健所や消費者庁への連絡体制の整備 等)
- 行政による効率的な健康被害等の情報収集(消費生活センターの対応強化、消費者安全法に基づく事故情報の通知の徹底、健康被害等の収集・解析手法研究の実施 等)

(4)危険な商品の流通防止措置等†

- 必要がある場合、消費者庁及び厚生労働省は、注意喚起、販売禁止等を措置

†今後、ガイドライン等で具体的な内容を示す予定

食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方

(1)、(2)のいずれかを実施

(1)最終製品を用いた臨床試験(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示)†

- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
- 研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録※
- 研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明)等に準拠した形式で査読付き論文により報告※
※これらの要件については、適切な経過措置期間を設定

(2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示)†

- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステムティック・レビューを実施し、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価
- システマティック・レビューの結果、査読付きの論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント形状の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は観察研究で肯定的結果であること

†今後、ガイドライン等で具体的な内容を示す予定

誤認のない食品の機能性表示の在り方

(1)適切な機能性表示の範囲(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示、9条及び23条表示禁止事項)†

- ① 対象食品:食品全般(アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰摂取させる食品は除く)
- ② 対象成分:作用機序が考察され、直接的又は間接的に定量可能な成分
 - ・ 食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分については、今後さらに慎重な検討が必要
 - ・ 機能性関与成分が明確でないものの取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討
- ③ 対象者:生活習慣病等の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人(疾病に既に罹患している人、未成年者、妊娠婦(妊娠計画中の者を含む)及び授乳婦への訴求はしない)
- ④ 可能な機能性表示の範囲:部位も含めた健康維持・増進に関する表現(疾病名を含む表示は除く)

(2)容器包装への表示(3条2項及び18条2項横断的義務表示、8条及び22条表示の方式等)†

- 機能性関与成分名、1日摂取目安量、1日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取上の注意、医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 安全性・有効性について国による評価を受けたものではない旨
- 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 疾病に既に罹患している人、未成年者等に対し訴求したものではない旨(生鮮食品は除く)
- バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 等

(3)容器包装への表示以外の情報開示†

- 安全性に係る評価結果
- 品質管理の取組状況(HACCP、GMP等の取組状況も含む)
- 機能性に係る科学的根拠情報(システムティック・レビューの検索条件、利益相反等に関する情報も含む) 等

†今後、ガイドライン等で具体的な内容を示す予定

国の関与の在り方

(1)販売前届出制の導入(2条定義)†

- 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、消費者庁に販売前に届出
- 届出を受理した際は、消費者庁において届出に係る情報を原則として販売前に公開

(2)新制度の規定・適切な運用

- 食品表示法に基づく食品表示基準に規定
- 食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することで、新制度の適切な運用を図る

(3)新たな機能性表示制度の名称(方向性)^(注)(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示)

- 既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」「栄養」は使用しない
- 新制度の名称について、幅広い意見を聴きながら検討することが必要

(注)食品表示基準(案)に示した機能性表示食品のほか、以下の案が提案された。

- ①「健康」を含まない名称 (例:機能性補助食品)
- ②「健康」を含む名称 (例:機能性健康食品、健康補助食品、機能性健康補助食品)

(4)消費者教育等

- 消費者庁は関係機関と連携しつつ、バランスの取れた食生活の普及啓発、安全性も含めた食品の機能性表示制度に関する消費者の理解増進に向けた取組を継続的に実施

†今後、ガイドライン等で具体的な内容を示す予定

その他

- 新制度の施行に当たっては、関連指針を整備することも必要
- 施行後2年を目途に施行状況を検討し、必要な措置を講ずることを期待