

食品の新たな機能性表示制度の概要

平成27年3月

消費者庁食品表示企画課

新たな機能性表示制度の概要

【安全性】対象となる食品・成分の範囲

十分な食経験があるかを評価
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

摂取量を踏まえた製品規格を設定
最終製品の分析(の規格への合致の確認)

【機能性】科学的根拠のレベル

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
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

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)
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

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
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

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

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)
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

消費者への注意喚起の実施、
回収、販売禁止措置等の実施

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に基づく製品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マティック・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)†

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)

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

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、妊産婦(妊娠計画中の者を含む)及び授乳婦への訴求はしない)

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(システマティック・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。

「健康」を含まない名称 (例:機能性補助食品)

「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