

機能性表示食品制度の施行状況について

平成29年4月18日

消費者庁

食品

医薬品

健康食品を始めとする加工食品
農林水産物

「いわゆる
健康食品」

トクホ

【特定保健用食品】

許可制

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



オリゴ糖
キシリトール 等

(平成3年度～)

【機能性表示食品】

事前届出制

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(例) 睡眠の質の向上に役立ちます。

(平成27年度～)

【栄養機能食品】

許可・届出不要

(栄養成分の補給のために利用される食品)

栄養成分の機能が表示される
(例) ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。

ビタミン
ミネラル 等

(平成13年度～)

・医療用医薬品
・一般用医薬品

医薬部外品

公表の状況

平成29年4月12日時点

1) 公表件数

834件

2) 食品形態別公表件数

(参考) 特定保健用食品許可等件数 1123件

うち販売件数 366件

平成28年9月27日現在

サプリメント形状の加工食品

364件

その他加工食品

463件

生鮮食品

7件

3) 届出者の所在地

東京、大阪、愛知

562件

(東京329件、大阪176件、愛知57件)

上記以外
(29道府県)

272件

北海道10件、青森1件、秋田4件、山形1件、茨城1件、群馬6件、埼玉16件、千葉14件、神奈川 23件、新潟6件、富山9件、山梨2件、長野6件、岐阜8件、静岡20件、滋賀2件、京都17件、兵庫 28件、奈良2件、和歌山県1件、鳥取4件、岡山9件、広島4件、徳島1件、愛媛3件、福岡 65件、熊本3件、鹿児島3件、沖縄2件

適切な届出資料を提出してもらうための文書の発出

- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正について(平成28年3月31日)
 - ・ 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ほか、届出データベースの導入に伴う届出資料の作成方法等について追記。
- 機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項について(平成27年6月2日)
 - ・ ガイドラインの主なポイント(疾病の治療効果又は予防効果を機能性として暗示しないこと等)を抽出して整理。
- 機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項について(平成27年9月30日)
 - ・ 届出書作成に当たり確認すべき主要なポイントをチェックリスト化。

届出方法の合理化

平成28年4月から、届出データベースの運用を開始。
届出者名や商品名など、基本情報の未記入といった届出資料のケアレスミスを減少。

届出資料の確認体制の強化

平成28年度補正予算で、平成28年11月から専門的な知見を有する政策調査員を6名増員。

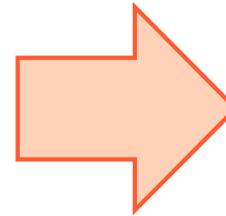
届出資料の確認体制の強化

平成28年度補正予算で、平成28年11月から専門的な知見を有する政策調査員を6名増員。

公表件数

3か月(90日)間で
約2.4倍

●増員前 月平均 25.7件
(平成27年4月～平成28年10月)

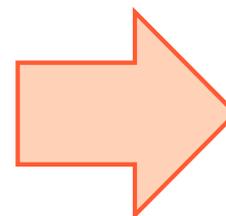


●増員後 月平均 60.7件
〔平成28年11月 48件
平成28年12月 72件
平成29年1月 62件〕

届出資料の確認状況

3か月(90日)間で
36日短縮

●増員前(平成28年10月末時点)
差戻し【所要日数92日】
(7月31日到着分まで確認済み)



●増員後(平成29年1月末時点)
差戻し【所要日数56日】
(12月6日到着分まで確認済み)

※今後、以下の取組を検討していく。

業界団体との連携及び消費者庁の体制整備

- 業界団体との連携
 - ・ 業界団体との情報共有を強化。
 - ・ 業界団体の機能(質問の集約及び情報発信等)を活用。
- 消費者庁の体制整備
 - ・ 業界団体からの質問に対応するための専門窓口を設置。

適切な届出資料を提出してもらうための取組

- 機能性表示食品の届出に関するQ&Aを作成
 - ・ 生鮮食品と加工食品の性質の違いを踏まえ、届出事項等を分類して記載。
 - ・ 届出者から問合せの多い事項、ガイドラインにおいて分かりにくいと考えられる事項、届出資料において不備の多い事項や制度の対象外の事例について記載。
- 届出様式の簡略化等の検討
 - ・ 業界団体との意見交換を踏まえ、ガイドラインで示している届出様式において重複している事項の簡略化等の検討。

届出資料確認状況の公表

- 消費者庁ウェブサイトにおいて、原則1週間ごとの処理実績を公表
例:「平成29年〇月〇日から●月●日までの届出情報について届出者に連絡しました」

消費者

- ・ 届出日から販売開始日までの公表期間の確保
- ・ 届出資料の質の向上

届出者

- ・ 予見可能性向上
- ・ 届出資料のやり取り回数縮減
- ・ 機能性表示食品の販売までの時間短縮

【事業の目的】

届出された機能性関与成分の分析方法を検証し、届出資料として添付されている機能性関与成分の分析方法の問題等を整理するとともに、機能性表示食品の買上調査を実施し、機能性関与成分の含有量の検証を行い、機能性関与成分の分析方法に係る届出資料の質の向上及びより適切な事後チェックを行うために必要な基礎資料を得ること。

【事業の内容】

○ 機能性関与成分の分析方法に関する検証

- ・ 機能性表示食品の届出資料のうち、機能性関与成分の分析方法に関する資料の確認を踏まえた課題の整理。
- ・ 分析が可能な成分とそれ以外の成分に選別した上で、第三者機関において分析ができない成分についての分析方法の問題等を整理し、届出資料の質の向上及びより適切な事後チェックを行うために必要な課題の検証。

○ 機能性表示食品の買上調査

機能性表示食品を購入した上で、機能性関与成分の含有量を分析し、対象商品に表示されている機能性関与成分の表示値の妥当性等を評価。

1. 対象

- 平成27年4月1日から同年9月30日までの間に届出された機能性表示食品146件（撤回届が提出されたものを除く。）
- 機能性関与成分 延べ164成分

2. 検証事項

(1) 定性確認について

- 記載された分析法により、機能性関与成分として届出された成分を定性的に同定可能か（特異性があるか。）。

(2) 定量確認について

- 記載された分析法により、機能性関与成分として届出された成分を定量可能か。
- 届出された分析方法で第三者が実際に分析可能か。

3. 結果

(1) 定性確認について

評価項目	件数	割合
機能性関与成分に特異性が高い分析法*	114	(70%)
機能性関与成分にやや特異性が低い分析法	23	(14%)
機能性関与成分に特異性がない分析法	27	(16%)
合計	164	(100%)

* 既に特定保健用食品の関与成分の分析法として確立しているものを含む。

(2) 定量確認について

評価項目	件数	割合
そのまま分析可能と考えられるもの	103	(63%)
若干の情報が欠けているもの*	14	(9%)
届出された情報が不十分で、第三者が自分で論文/文献等を調べて分析する必要があるもの	47	(29%)
合計	164	(100%)

* 定量分析用標品等一部の情報が無い、対象物のクロマトグラフィー上の保持時間情報がない、ブランク値の記載がない 等

4. 結果を踏まえた対応

- 定性確認及び定量確認についての追加資料を68件に対して求めた。
 - 57件については、追加資料により、定量確認及び定性確認が可能であると判断し、変更届の提出を求めた。
 - 11件については、定性確認及び定量確認が可能かについて、更なる追加資料及び追加分析が必要であると判断し、追加資料の提出及び追加分析の実施を求めている。

1. 対象

平成27年4月1日から同年9月30日までの間に届出された機能的表示食品（146件）のうち、17件の機能的表示食品（機能的関与成分としては6種類の成分）について、買上調査を実施。

2. 検証方法

- ・ 機能的表示食品として販売されている商品を購入。
- ・ 機能的関与成分の含有量を分析し、その結果に基づいて、対象商品に表示されている機能的関与成分の表示値の妥当性を評価（一部の届出書類については、分析方法の妥当性についても検証）。
- ・ 1製品につき2ロット（又は2パッケージ。ただし、一部例外あり。）。

3. 検討結果

届出書類に記載されている分析方法の多くに不備がみられ、そのまま分析を実施することが困難であったことから、分析方法を一部修正するなど補足して実施したところ、

- ・ 機能的関与成分の含有量が、表示値を下回っている、又は過剰に含まれている
 - ・ 同一製品にもかかわらず2ロット（又は2パッケージ）間でのばらつきが大きい
- など、品質管理上の問題点が見付かった。

4. 結果を踏まえた対応

- ・ 分析方法について追加資料の提出を求め、再検証を行った結果、品質管理上の問題点が見付かった全ての機能的表示食品について、問題がないことが確認された。
 - ① 追加提出された資料に基づいて再度分析を行った結果、表示値を下回っている等の問題はみられなかった。
 - ② 調査事業報告書において、機能的関与成分が過剰に含まれているとの指摘があった届出食品についても、安全性が担保されていることが確認された。

1. 対象

- 平成27年10月1日から平成28年9月30日までの間に届出された機能性表示食品379件（撤回届が提出されたものを除く。）
- 機能性関与成分 延べ443成分

2. 検証事項

(1) 定性確認について

- 記載された分析法により、機能性関与成分として届出された成分を定性的に同定可能か（特異性があるか。）。

(2) 定量確認について

- 記載された分析法により、機能性関与成分として届出された成分を定量可能か。
- 届出された分析方法で第三者が実際に分析可能かどうか。

(3) その他

- 既に特定保健用食品の関与成分の分析法として確立しているものについて、平成27年度の検証事業と以下の点が異なる。
平成27年度：「機能性関与成分に特異性が高い分析法」及び「そのまま分析可能と考えられるもの」との評価を与えた。
平成28年度：特定保健用食品の分析法に準拠した具体的な分析法の記載があるもののみ、上記の評価を与えた。

3. 結果

(1) 定性確認について

評価項目	件数	割合
機能性関与成分に特異性が高い分析法*	218	(49.2%)
機能性関与成分にやや特異性が低い分析法	50	(11.3%)
機能性関与成分に特異性がない分析法	175	(39.5%)
合計	443	(100%)

* 既に特定保健用食品の関与成分の分析法として確立しているものに準拠した具体的な分析法の記載があるものを含む。

(2) 定量確認について

評価項目	件数	割合
そのまま分析可能と考えられるもの	230	(52.1%)
若干の情報が欠けているもの*	88	(19.9%)
届出された情報が不十分で、第三者が自分で論文/文献等を調べて分析する必要があるもの	124	(28.0%)
合計	443	(100%)

* 定量分析用標品等一部の情報が無い、対象物のクロマトグラフィー上の保持時間情報が無い、ブランク値の記載が無い 等

4. 今後の対応

定性確認に関する分析法及び定量確認に関する届出情報が不十分な場合には、追加資料の提出を求める予定。

1. 対象

平成27年4月1日から平成28年9月30日までの間に届出された機能性表示食品(522件)のうち、51件の機能性表示食品（機能性関与成分としては16種類の成分）について、買上調査を実施。

2. 検証方法

- ・ 機能性表示食品として販売されている商品を購入。
- ・ 機能性関与成分の含有量を分析し、その結果に基づいて、対象商品に表示されている機能性関与成分の表示値の妥当性を評価（一部の届出書類については、分析方法の妥当性についても検証）。
- ・ 1製品につき2ロット（又は2パッケージ。ただし、一部例外あり。）。

3. 検討結果

届出書類に記載されている分析方法の多くに不備がみられ、そのまま分析を実施することが困難であったことから、分析方法を一部修正するなど補足して実施したところ、

- ・ 機能性関与成分の含有量が、表示値を下回っているものが7件見付かった。
- ・ うち1件については、表示値を下回る場合がある旨の表示が認められているものであった。

4. 今後の対応

- ・ 分析方法に不備がみられたものについては、届出者に対して、届出資料の分析方法を詳細に記載したものに修正するよう求めていく予定。
- ・ 分析方法の修正が必要ないものについては、品質管理上の問題がなかったか等、表示値を下回った原因について確認を求めた上で、撤回等を促していく予定。

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会

検討項目

- (1) 栄養成分の取扱い
(食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分(ビタミン・ミネラルなど)の取扱い)
- (2) 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い
- (3) その他

スケジュール

平成28年11月25日の第11回検討会において、報告書案の取りまとめを行い、平成28年12月27日に報告書を公表した。

第1回検討会	平成28年1月22日
第2回検討会	平成28年2月16日
第3回検討会	平成28年3月15日
第4回検討会	平成28年4月26日
第5回検討会	平成28年5月26日
第6回検討会	平成28年6月30日
第7回検討会	平成28年8月4日
第8回検討会	平成28年9月1日
第9回検討会	平成28年10月4日
第10回検討会	平成28年10月18日
第11回検討会	平成28年11月25日

構成員

赤松 利恵	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系教授
上原 明	日本OTC医薬品協会副会長
梅垣 敬三	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 情報センター長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部部長
河野 康子	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
迫 和子	公益社団法人日本栄養士会専務理事
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科教授
澤木佐重子	公益社団法人全国消費生活相談員協会食の研究会代表
関口 洋一	一般社団法人健康食品産業協議会会長
田口 義明	名古屋経済大学 教授・消費者問題研究所長
寺本 民生	帝京大学臨床研究センター長(座長)
戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会消費生活研究所長
宮島 和美	公益社団法人日本通信販売協会理事
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
森田 満樹	消費生活コンサルタント
山本(前田)万里	国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所 食品機能研究領域長
吉田 宗弘	関西大学副学長

「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会報告書」概要

平成28年12月 消費者庁

検討会設置の背景

- 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえ平成27年4月から機能性表示食品制度がスタートしたが、「栄養成分」及び「機能性関与成分が明確でない食品」は制度の対象外であり、その取扱いが今後の検討課題となった。
- 消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定)において、残された検討課題についても施行後、速やかに検討に着手することとされた。
- 消費者庁長官の下、本検討会が設置され(座長:寺本民生帝京大学臨床研究センター長)平成28年1月から同年11月までの全11回にわたり検討を行った。

【参考】消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定)(抜粋)

新たに施行される機能性表示食品制度については、施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを行うとともに、残された検討課題についても施行後速やかに検討に着手する。その際は、幅広い関係者の意見を十分活用するものとする。

検討課題 栄養成分の取扱い

- 糖質、糖類
機能性表示食品制度の対象とする。
(主としてエネルギー源とされる成分(ぶどう糖やでんぷん等)を除く。)
- ビタミン、ミネラル
栄養機能食品制度において別途検討する。

[参考:栄養機能食品制度]

- ・個別の許可・届出不要
- ・成分ごとに国が機能について定型文を設定
- ・現在、ビタミン・ミネラルの一次機能(生命維持のための機能)の表示が可能

検討課題 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

- 特定の成分で機能が部分的に説明できる「植物エキス及び分泌物」
機能性表示食品制度の対象とする。
※ただし、エキス等全体として科学的根拠が得られたエキス等との同等性が担保される必要がある。

その他

これまで非公開とされていた機能性関与成分の定性確認及び定量確認の分析方法は、原則公開とする。

国の関与等

- ・消費者庁における体制の整備(届出等に関するガイドライン、届出データベース、人員体制等)
- ・健康被害情報の収集・評価の標準化
- ・消費者教育の充実(バランスの取れた食生活の普及啓発、保健機能食品制度の理解促進等)
- ・機能性表示食品制度の適切な運用に向けた事業者の責務

ほか

現行ガイドラインの考え方

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、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分*1は対象外*2とする。

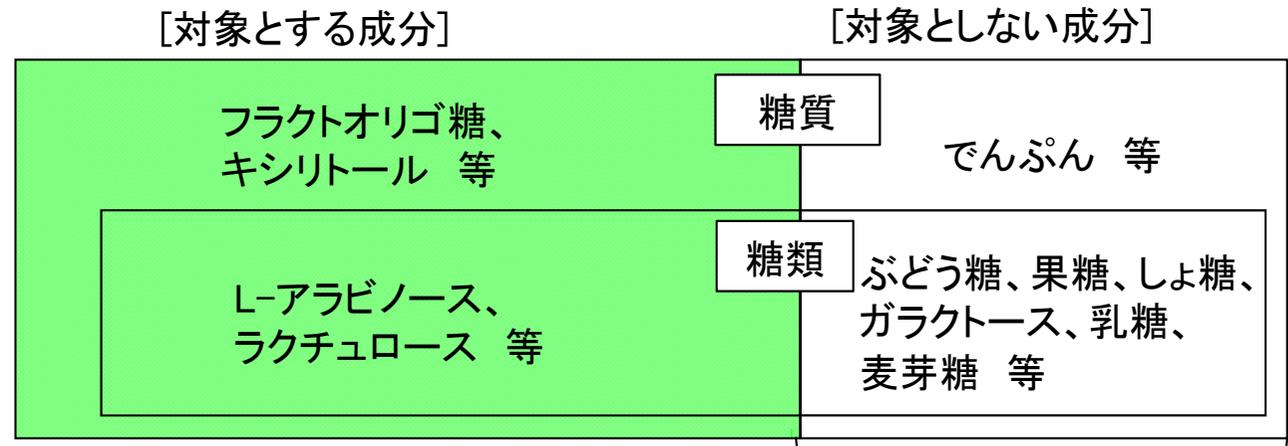
*1食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分

たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、糖質、糖類(単糖類または二糖類であって、糖アルコールでないものに限る)、食物繊維、亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

*2ビタミン、ミネラルの機能的表示については、過剰摂取の懸念及び健康・栄養政策との整合性の観点、他の制度との関係を踏まえ、対象外としているところ。

栄養成分(糖質、糖類、ビタミン、ミネラル)の取扱い

<糖質、糖類>



主としてエネルギー源とされる成分
→過剰摂取の懸念

<ビタミン、ミネラル>

栄養機能食品の制度において別途検討する

- ・過剰摂取の懸念
- ・健康・栄養政策との整合性

[栄養機能食品とは]

- ・自己認証制度
(個別の許可申請を行う必要がない。届出不要。)
- ・栄養成分の機能的表示が可能
(成分ごとに国が定型文を設定している。)
- ・一日当たりの摂取目安量を設定
(国が上限値、下限値を設定している。)

一次機能

生命維持のための栄養面での働き
(例)「カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。」

二次機能

食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き

三次機能

生体の生理機能の変調を修復する働き
(例)「お腹の調子を整える機能がある。」

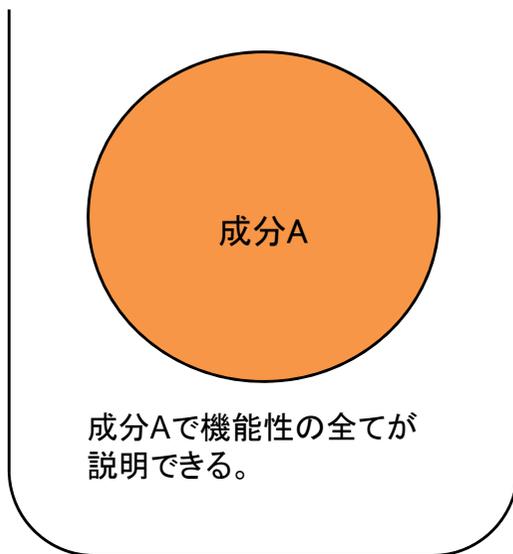
機能性関与成分の考え方

機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

現行ガイドラインの考え方

- ・定量確認及び定性確認可能な成分
- ・機能性の全てが説明可能

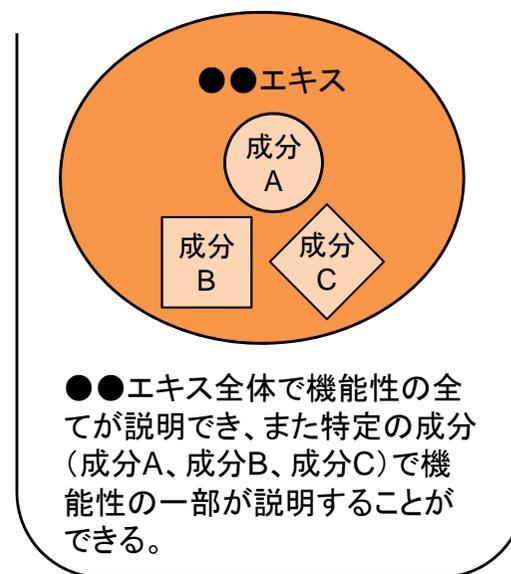
○ (例) 成分A



機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

- ・エキス等全体で機能性の全てが説明可能
- ・定量確認及び定性確認可能な特定の成分でも機能性の一部が説明可能
- ・特定の成分のみでは機能性の全てが説明不可能

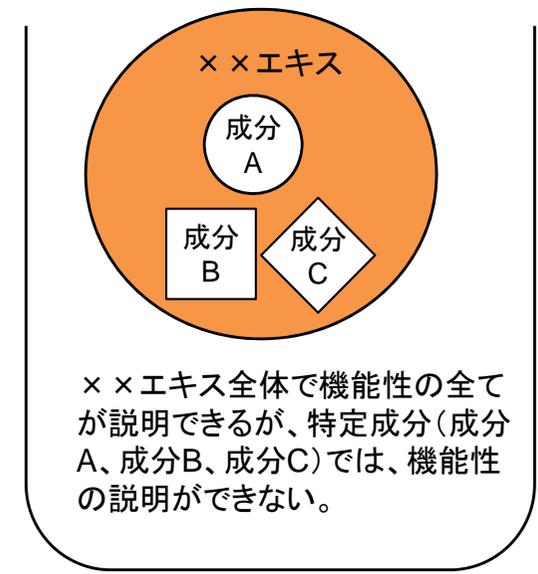
○ (例) ●●エキス



新たに機能性関与成分に追加

エキス等 全体として科学的根拠が得られたエキス等との同等性が担保される必要がある。 エキス等とは植物エキス及び分泌物

✗ (例) ××エキス



機能性関与成分の対象外

国の関与について

①消費者庁における体制

- ✓ 機能性関与成分の拡大により、届け出られる食品数が増加
 - ・届出情報の様式及びガイドラインの整備(有識者意見)
 - ・データベースの改修
- ✓ 届出制であることから事後的な確認が必要不可欠
 - ・人員体制の整備
 - ・事後的な確認を行うための体制の充実

②健康被害情報の収集・評価

- ✓ 届出者が健康被害情報を適切に収集・評価、確実に消費者庁へ報告するため
 - ・届出者による有害事象の具体的な判断基準を標準化

③消費者教育等

- ✓ 適切な食品の選択のため
 - ・バランスの取れた食生活の普及啓発
 - ・保健機能食品制度に関する消費者の理解促進に向けた継続的な取組を推進