

機能性表示食品制度の施行後の 検証結果と今後の方向について

平成30年 6月14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

「その他
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～)

許可等件数: 1084件 (27年間)

うち販売件数: 366件

平成28年9月27日時点

【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～)

届出件数: 1318件 (3年間)

(うち、東京、大阪、愛知以外: 481件)

(うち、生鮮食品: 14件)

【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) 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 等

(平成13年度～)

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

(平成30年6月8日時点)

公表の状況

平成30年6月8日時点

※撤回された届出を除く。

1) 公表件数

1318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 1084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

614件

その他加工食品

690件

生鮮食品

14件

3) 届出者の所在地

東京、大阪、愛知

837件

(東京521件、大阪247件、愛知69件)

上記以外

(38道府県)

481件

北海道26件、青森2件、秋田5件、山形1件、福島1件、茨城1件、群馬11件、埼玉25件、千葉22件、
神奈川34件、新潟8件、富山18件、石川1件、福井2件、山梨2件、長野9件、岐阜17件、静岡42件、三重2件、
滋賀1件、京都36件、兵庫35件、奈良3件、和歌山3件、鳥取6件、岡山13件、広島12件、山口1件、徳島2件、
香川4件、愛媛9件、高知1件、福岡90件、熊本10件、大分6件、宮崎1件、鹿児島13件、沖縄6件

機能性表示食品とは

(食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号)



疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品(健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項に基づく許可又は同法第29条第1項に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品をいう。)、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成15年厚生労働省令第86号)第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。)であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他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たものをいう。

商品名

食品の区分

当該製品が想定する主な対象者

栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由 等

事業者が機能的表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的に「機能的表示食品の届出等に関するガイドライン」を策定（平成27年3月）。

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、妊産婦（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。
- 機能的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。

機能的関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- 機能的関与成分と医薬品の相互作用
- 機能的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

機能的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・生鮮食品）

- 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
- 機能的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.機能的性の根拠

以下のいずれかにより、表示しようとする機能的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
- 最終製品又は機能的関与成分に関する研究レビュー

6.表示の内容

容器包装に適正な表示が行われている。
「機能的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

適切な届出資料を提出してもらうための文書の発出

- ガイドラインの一部改正（平成28年3月、平成29年12月、平成30年3月）
 - ・特定保健用食品の審査における安全性評価情報の有無の記載などの制度運用を改善
 - ・届出データベースの導入に伴う届出手続きの見直し
 - ・糖質、糖類等の対象追加等に伴う規定を整備
- 機能性表示食品に関する質疑応答集(Q&A)の発出及び改正（平成29年9月、平成30年3月）
 - ・届出資料において不備が多い事項等について、具体的な解釈を分かりやすく提示。
 - ・ガイドライン改正に伴い、生鮮食品の特徴を踏まえた取扱い等について拡充。

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。

各種調査・検証事業の実施

平成27年度から、消費者のニーズ等の把握、安全性の確保、機能性の科学的根拠、品質管理、適正な表示の観点から各種調査・検証事業を実施。

消費者向け、事業者向けリーフレットの公表

「消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何？」
「食品関連事業者の方へ「機能性表示食品」制度がはじまります！」 等のリーフレットを公表。

○平成28年4月から、機能的表示食品の届出データベース（DB）を運用開始。

- ・消費者はキーワード検索等により情報が入手しやすくなり、
- ・事業者はオンライン申請が可能となり、資料提出に係るケアレスミスも、DBによるチェックで減少。

○二次元コードによるデータベースへのリンク等を通じ、更に利便性も向上。

○平成30年3月のガイドライン改正に伴い、データベースを改修中。

◆検索の方法

消費者庁のホームページからアクセスして、検索項目にキーワードを入力して検索を行うことで、知りたい情報に簡便にアクセスできるようになる。

機能的表示食品の届出情報検索

機能的表示食品の届出情報検索

届出番号	<input type="text"/>	※完全一致検索
届出日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	
届出者名	<input type="text"/>	※部分一致検索 ※株式会社、(株)、㈱、株などの法人の形態を示す文字の入力は不要です。
届出者の住所	<input type="text"/>	※部分一致検索
商品名	<input type="text"/>	※部分一致検索
食品の区分	<input type="text"/>	
機能的関与成分を含む原材料名	<input type="text"/>	※部分一致検索
機能的関与成分名	<input type="text"/>	※部分一致検索
表示しようとする機能的性	<input type="text"/>	※部分一致検索
機能的性の評価方法	<input type="checkbox"/> 最終製品を用いた臨床試験(人を対象とした試験)により、機能的性を評価している。 <input type="checkbox"/> 最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献レビュー(システマティックレビュー))で、機能的性を評価している。 <input type="checkbox"/> 最終製品ではなく、機能的関与成分に関する研究レビューで、機能的性を評価している。	

※各検索項目は、単一のキーワードのみ入力が可能です。複数のキーワードによる検索は行えません。

検索

⇒詳しくは消費者庁ホームページへ

機能的表示食品届出データベース

検索



消費者庁では、機能的表示食品制度の適切な運営の観点から、以下のような調査・検証事業（委託事業等）を実施。

- 商品の買上調査（平成27年度以降、毎年度）
 - ・機能的表示食品を購入して、機能的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的関与成分の表示値の妥当性を評価。
- 機能的関与成分の分析方法の検証（平成27年度以降、毎年度）
 - ・機能的関与成分の分析方法に関する届出資料を検証し、第三者機関による適正な分析に当たったの問題点を整理。
- 消費者意向等に関する調査（平成27年度）
 - ・ウェブ調査により、本制度に対する消費者ニーズ等を把握。
- 食品表示に関する消費者意向調査（平成28年度以降、毎年）
 - ・ウェブ調査により、機能的表示食品を含む食品表示制度に対する消費者ニーズ等を把握。
- 研究レビューの検証（平成27年度）
 - ・届出された研究レビューを検証して課題を抽出し、届出資料の質を高める方策を検討。
- 臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査（平成28年度）
 - ・届出された臨床試験に関する資料を検証して課題を抽出し、届出資料の質を高める方策を検討。
 - ・安全性の評価の適切性等に関した検証。
- 事後における分析実施状況及び健康被害情報の収集等に関する調査（平成29年度）
 - ・届出された分析実施に関する資料を検証し、さらに届出者に対して分析実施状況等を調査し、届出後における届出者の取組の具体を検討。
 - ・届出者に対して健康被害情報の収集及び評価等に関する調査を行い、収集及び評価の具体的な方法等を検討。

機能性表示食品における調査・検証の取組状況

	消費者のニーズ等の把握	安全性の確保	機能性の科学的根拠	品質管理	適正な表示
27年度	・機能性表示食品制度に対する消費者意向等に関する調査		・研究レビューの検証	・機能性関与成分の分析方法の検証	・商品の買上調査
28年度	・食品表示に関する消費者意向調査	・安全性の評価内容の実態把握	・臨床試験の検証	・機能性関与成分の分析方法の検証	・商品の買上調査
29年度	・食品表示に関する消費者意向調査 ・(参考)特定保健用食品の安全性・有効性に係る情報公開の拡充に向けた調査事業	・健康被害情報の収集等に関する調査		・機能性関与成分の分析方法の検証 ・事後における分析実施状況の調査	・商品の買上調査
30年度	・食品表示に関する消費者意向調査		・機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討	・機能性関与成分の分析方法の検証	・商品の買上調査

結果を踏まえ、必要な見直しを検討

分析方法に関する検証

(平成27年度以降、毎年度実施)

届出された機能性関与成分の分析方法を検証して、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。

平成27年度

対象:

平成27年4月1日から平成27年9月30日までの間に届出された機能性表示食品146件

結果:

定性又は定量に関する分析方法の 情報に不足等がなかったもの	78件
定性又は定量に関する分析方法の 情報に不足等*があったもの	68件

* 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 等



追加資料の提出依頼	68件
変更の届出	62件
撤回の届出	6件

平成28年度

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

結果:

定性又は定量に関する分析方法の 情報に不足等がなかったもの	137件
定性又は定量に関する分析方法の 情報に不足等*があったもの	242件

* 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 等



追加資料の提出依頼	242件
変更の届出	144件
撤回の届出	13件
(対応中)	85件

平成29年度

対象:

平成28年10月1日から平成29年9月30日までの間に届出された機能性表示食品634件

結果:現在、精査中

機能性表示食品の買上調査

(平成27年度以降、毎年度実施)

機能性表示食品を購入して、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を評価。

平成27年度

対象:

平成27年4月1日から平成27年9月30日までの間に届出された機能性表示食品のうち17件

結果:

問題点がなかったもの	12件
問題点*があったもの	5件

* 機能性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、同一製品にも関わらず2ロット(又は2パッケージ)間でのバラツキが大きい 等



追加資料等の提出依頼 5件

品質管理上の問題がないことを確認したもの 5件
(うち、変更の届出をしたもの) (5件)

平成28年度

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のうち51件

結果:

問題点がなかったもの	44件
問題点*があったもの	7件
(うち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)	(1件)

* 機能性関与成分の含有量が表示値を下回っている



追加資料等の提出依頼 7件

品質管理上の問題がないことを確認したもの 7件
(うち、変更の届出をしたもの) (5件)
(うち変更の届出をする予定のもの) (2件)

平成29年度

対象:

平成29年10月時点で販売されていた機能性表示食品60件

結果:

問題点がなかったもの	59件
問題点*があったもの	1件
(うち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)	(1件)

* 機能性関与成分の含有量が表示値を下回っている



追加資料等の提出依頼 1件

対応中 1件