

食品の機能性表示制度について

平成27年12月
消費者庁食品表示企画課

食品の機能性表示制度

食品

医薬品

健康食品をはじめとする加工食品
農林水産物

【特定保健用食品】

個別審査型

(一部規格基準型)

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
キシリトール
他

「いわゆる
健康食品」

【栄養機能食品】

規格基準型

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 等

【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
(疾病リスク低減表示を除く)

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

食品の機能性表示制度の歴史

- 昭和59年から61年に実施された研究の成果として、「食品の3次機能」(体調調節機能)が提唱され、「機能性食品」の概念が生まれた。その後、検討が進められ、平成3年に特定保健用食品が制度化された。
- 平成13年には、栄養機能食品が制度化。
- 平成27年に、機能性表示食品が制度化。

昭和59年～61年 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」実施

昭和63年8月 機能性食品懇談会(厚生省)より中間報告提出

平成2年11月 機能性食品検討会(厚生省)より
「機能性食品の制度化について」報告

平成3年9月 特定保健用食品制度施行

平成5年6月 特定保健用食品許可第1号誕生

平成8年5月 栄養表示基準制度施行

平成13年4月 「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置付け。
「栄養機能食品」を制度化。

平成14年12月 健康増進法を施行し、栄養改善法を廃止

平成15年7月 食品安全委員会発足

平成16年3月 栄養機能食品の対象となる栄養成分に、亜鉛、銅及びマグネシウムの3成分追加

平成17年2月 特定保健用食品に係る制度見直し(条件付き特保、規格基準型特保、疾病リスク低減表示を追加)

平成21年9月 消費者庁及び消費者委員会発足(保健機能食品制度を含む食品表示の制度が消費者庁に一元化)

平成25年6月 食品表示法公布、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)


平成27年4月 食品表示法(機能性表示食品制度)施行

食品の機能性

- 1次機能・・・生命維持のための栄養面での働き(栄養機能)
- 2次機能・・・食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き(感覚機能)
- 3次機能・・・生体の生理機能の変調を修復する働き(体調調節機能)

(独) 国立健康・栄養研究所 資料より

特定保健用食品制度と機能性表示食品制度の比較

	根拠法令	手続	可能な機能性表示	実績 (平成27年11月末)	機能性の評価方法	表示事項・マーク
特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> 健康増進法第26条 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号) 	<ul style="list-style-type: none"> 国による個別許可 消費者委員会及び食品安全委員会において個別に審査 	<ul style="list-style-type: none"> 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表示 (疾病リスクの低減に資する旨を含む) 例:糖の吸収を穏やかにします。 	約1,200件	最終製品を用いたヒト試験	<ul style="list-style-type: none"> マークあり 
機能性表示食品	<ul style="list-style-type: none"> 食品表示法第4条第1項 食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) 	<ul style="list-style-type: none"> 自己認証(販売前に国への届出が必要) 	<ul style="list-style-type: none"> 健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨(疾病リスクの低減に係る旨を除く) 例:A(機能性関与成分)が含まれ、Bの機能があることが報告されています。 	約150件	最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー 又は最終製品を用いたヒト試験	<ul style="list-style-type: none"> 機能性および安全性について、国による評価を受けたものではない旨の表示を行う マークなし

根拠法令(特定保健用食品)

○健康増進法(平成14年法律第103号) (抄)

(特別用途表示の許可)

第26条

販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2~4 (略)

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

6・7 (略)

○健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号) (抄)

(特別の用途)

第1条 健康増進法第二十六条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

(審査)

第4条

前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

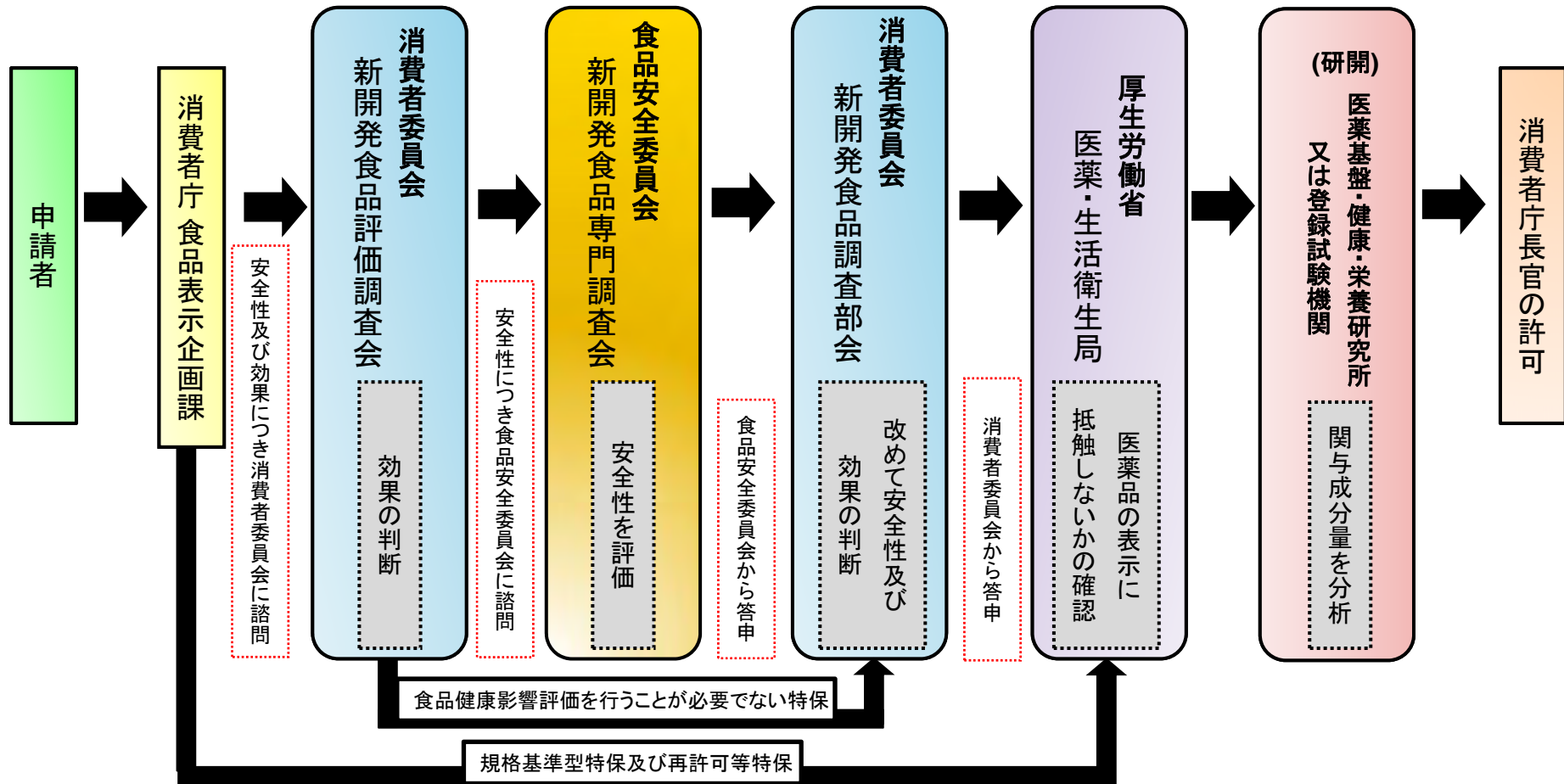
2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品に係る法第26条第一項の許可を行うものとする。

特定保健用食品の表示許可手続

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては

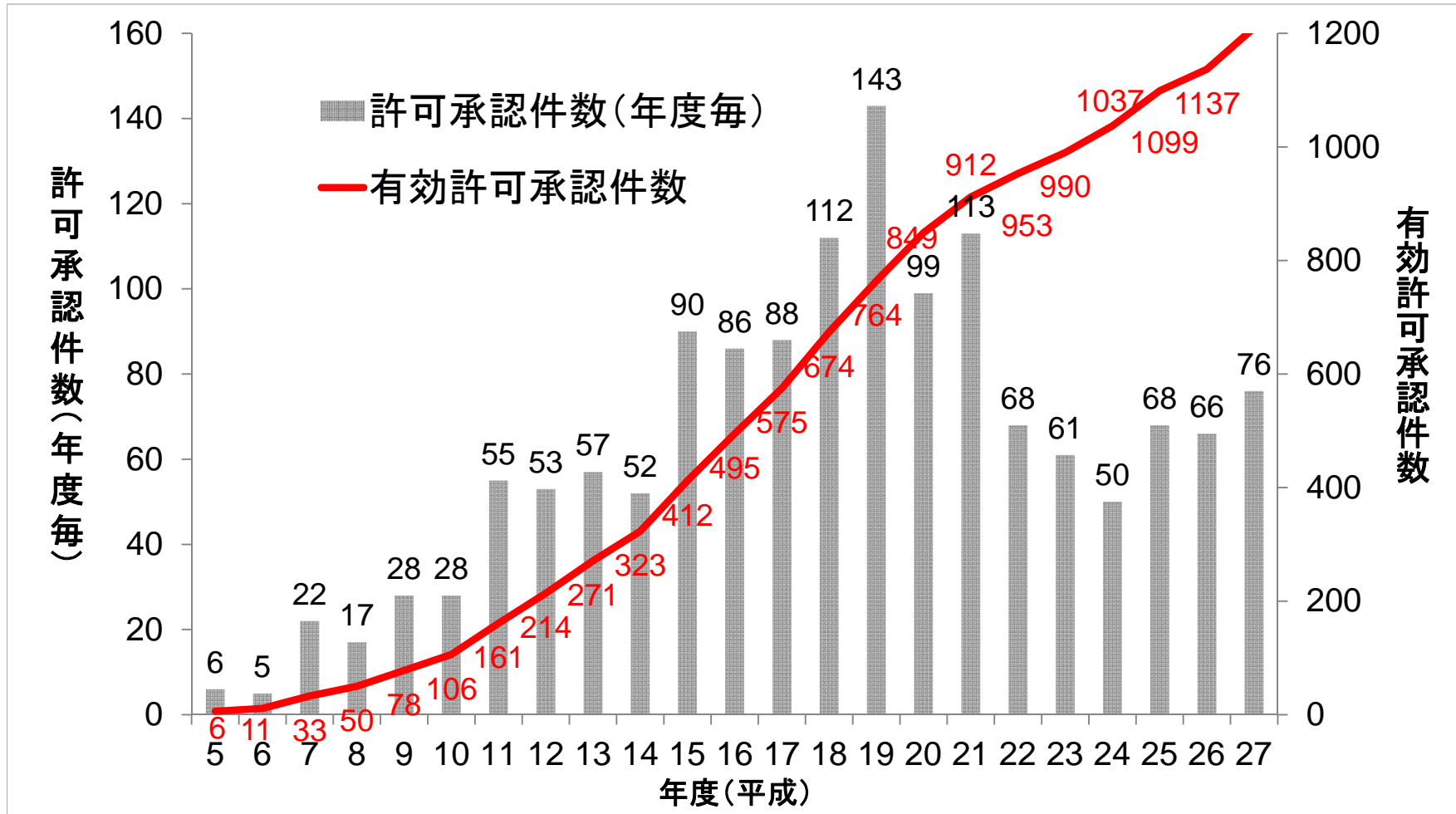
- ①安全性及び効果に係る食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会への意見聴取
- ②「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による表示規制の抵触の有無に係る厚生労働省への意見聴取が必要。

《表示許可審査手続の流れ》



特定保健用食品の許可等実績

- ・平成3年の制度発足以来、これまでに約1,200件を許可・承認。
- ・近年では、年平均で約60件の許可・承認を実施しているところ。



平成27年11月27日現在

特定保健用食品の保健の用途(例)

保健の用途の表示内容	表示できる保健の用途(例)	食品の種類(例)	代表的な関与成分	許可件数等(件)	既許可1210品目に対する割合(%)
お腹の調子を整える、便秘改善等	お腹の調子を整えます。 お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 卓上甘味料 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等)等	408	33.7
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。 食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	210	17.4
血圧関係	血圧が高めの方に適しています。	錠菓 清涼飲料水	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等	126	10.4
コレステロール関係	コレステロールの吸収を抑える働きがあります。 コレステロールが高めの方に適しています。	粉末清涼飲料 調製豆乳	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム	125	10.3
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	102	8.4
脂肪関係	体脂肪が気になる方に適しています。 食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。	食用調整油 コーヒー飲料	グロビン蛋白分解物、コーヒー豆マンノオリゴ糖等	131	10.8
コレステロール&お腹の調子、コレステロール&脂肪関係等	コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	粉末ゼリー飲料 清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	36	3.0
脂肪&お腹	体脂肪が気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	清涼飲料水	コーヒー豆マンノオリゴ糖	5	0.4
脂肪&血糖値	血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	茶系飲料	難消化性デキストリン	4	0.3
骨関係	カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。	清涼飲料水 納豆	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等	25	2.1
ミネラルの吸収関係	貧血気味の人に適しています。	清涼飲料水	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	5	0.4
疾病リスク低減	骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	魚肉ソーセージ	カルシウム	30	2.5
ミネラル&お腹	おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。	卓上甘味料	フラクトオリゴ糖等	3	0.2

特定保健用食品のカテゴリー

※カッコ内の数字は許可件数（平成27年11月末現在）

特定保健用食品

◎：消費者委員会及び食品安全委員会による審査を要しないもの

○：既許可品の関与成分と同種・同量以下であれば食品安全委員会の審査を要しないもの

○ 特定保健用食品（574件）

〔以下のいずれにも該当しないもの〕

◎ 規格基準型（136件）

〔通知に示されている規格基準を満たすものとして許可等を受けたもの〕

◎ 再許可等（484件）

〔既に許可等が行われた特定保健用食品のうち、①商品名の変更、②風味のみの変更をするもの〕

○ 疾病リスク低減表示（16件）

〔疾病リスクの低減に関する表示を含むもの
（例：骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません など）〕

○ 条件付き特定保健用食品（0件）

〔作用機序が不明又は有効性に関するエビデンスが他の特定保健用食品と比較して不十分な場合について、条件付きの表示をすることとされたもの
（例：本品は、○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、○○に適している可能性がある食品です。）〕

特定保健用食品に係る表示事項



《パッケージ表示例》

特定保健用食品 商品名: ●▲●▲

名称: 粉末清涼飲料 原材料名: …、…、…
賞味期限: 〇〇/△△/×× 内容量: 〇〇g

許可表示: ●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分及び熱量: 1袋当たり
エネルギー〇Kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、ナトリウム〇g、関与成分△△〇g

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項: 一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。
1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者: 〇〇〇株式会社 東京都△△区……

(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: 関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示:
「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、
△△に適している可能性のある食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

機能性表示食品制度の検討経緯

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

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>企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし</u> 、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。