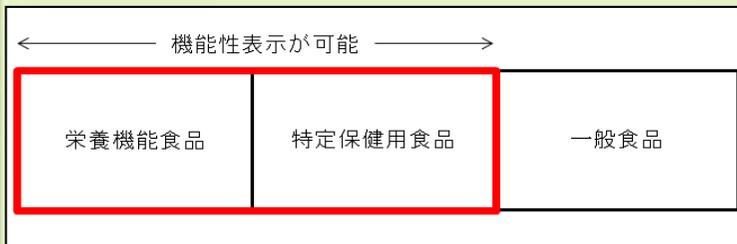


規制改革会議における検討経過

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）



課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。
（従来は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。

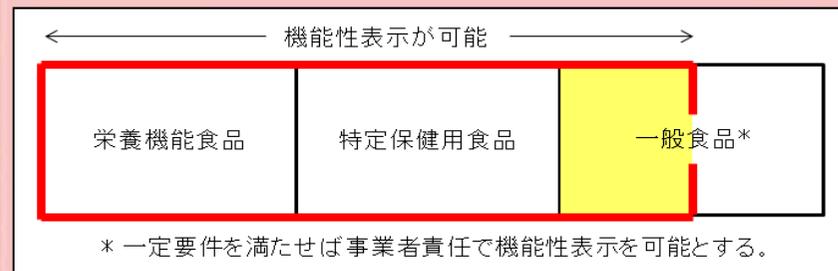
⇒中小事業者にはハードルが高い。

規制改革会議の検討結果

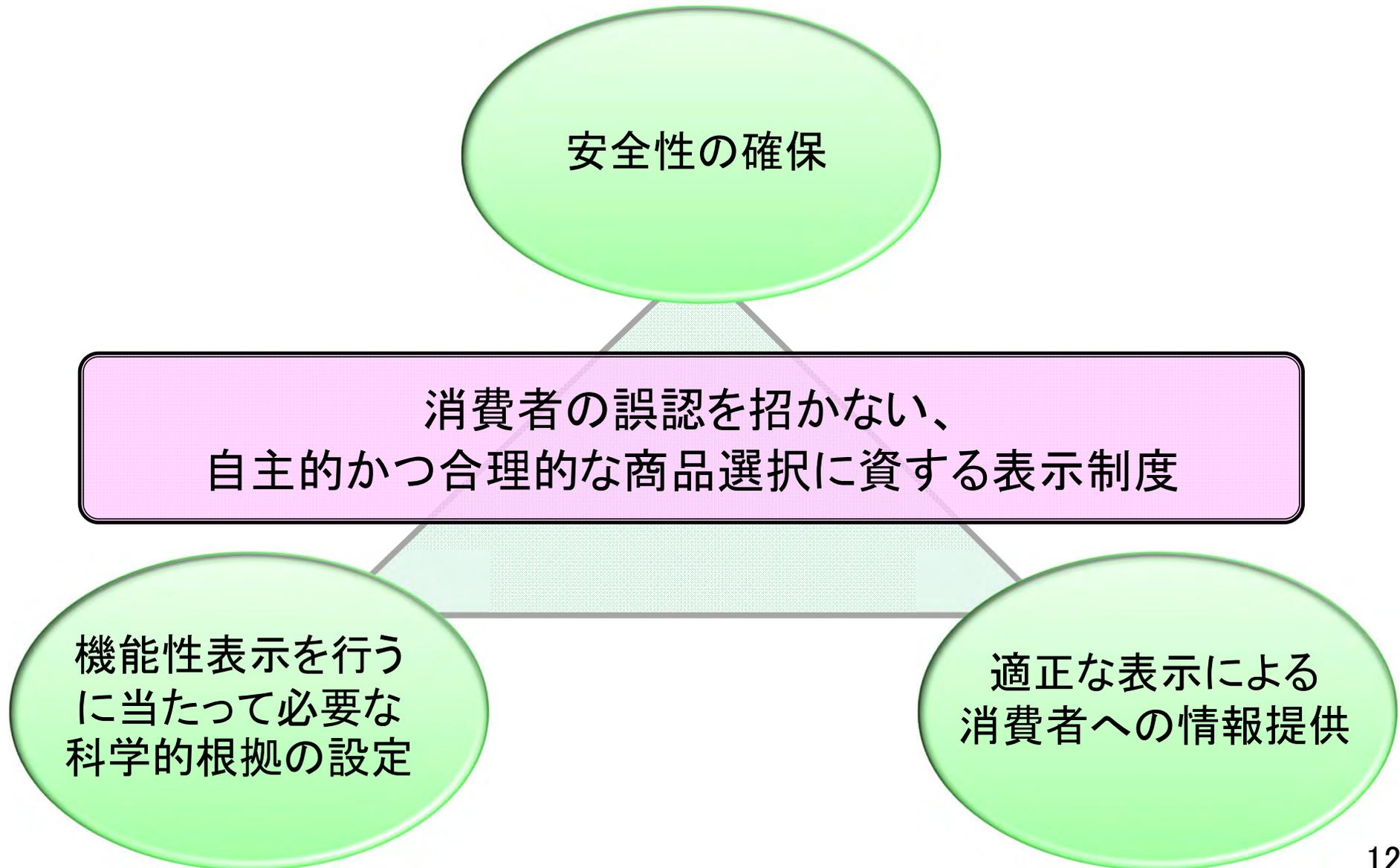
- 「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現



- 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)》



新制度に向けての基本的な考え方



根拠法令(機能性表示食品制度)

○食品表示法(平成25年法律第70号) (抄)

(食品表示基準の策定等)

第4条

内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

(略)

○食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) (抄)

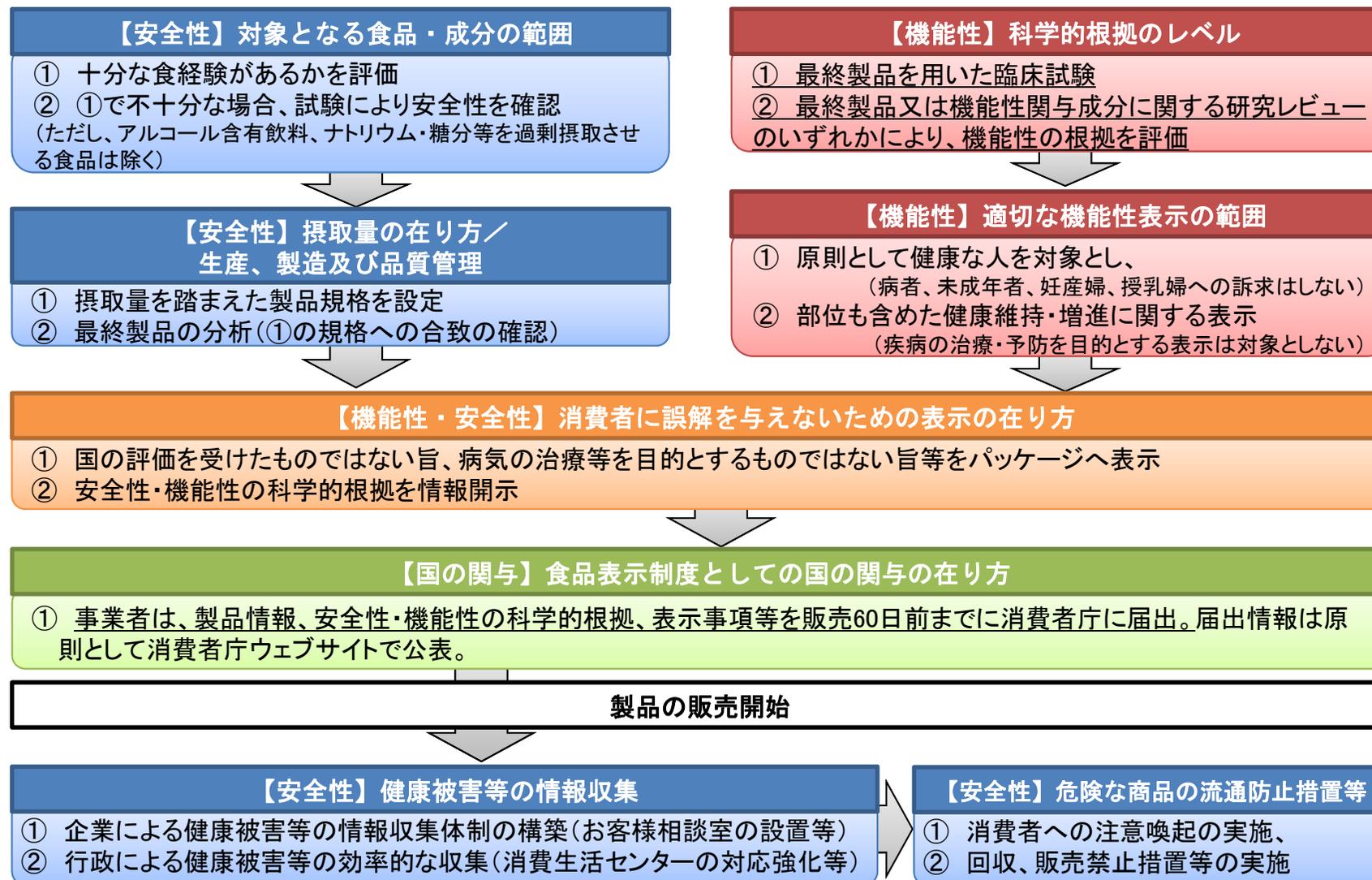
(定義)

第2条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～九 (略)

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年、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。

機能性表示食品制度の概要



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

- 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を検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価
- システムティック・レビューの結果、査読付き論文が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)
- 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取次等、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年を目途に施行状況を検討し、必要な措置を講ずることを期待

その他

機能性表示食品の届出状況について

公表の状況

※平成27年12月1日時点

1) 公表件数 149件

2) 食品形態別公表件数

 サプリメント形状の加工食品 81件

 その他加工食品 66件

 生鮮食品 2件

3) 届出者の所在地

 東京、大阪、愛知 105件

(東京67件、大阪23件、愛知12件)

 上記以外 44件

 群馬3件、埼玉1件、山梨1件、長野1件、千葉1件、神奈川5件、富山2件、岐阜1件、
 静岡2件、京都3件、兵庫2件、鳥取2件、広島1件、愛媛1件、福岡15件、熊本1件、
 鹿児島2件

機能性表示食品に係る表示事項

- 1) 機能性表示食品である旨
- 2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性
- 3) 栄養成分の量及び熱量
- 4) 一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量
- 5) 一日当たりの摂取目安量
- 6) 届出番号
- 7) 食品関連事業者の連絡先
- 8) 機能性及び安全性について、国による評価を受けたものでない旨
- 9) 摂取の方法
- 10) 摂取する上での注意事項
- 11) バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
- 12) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
- 13) 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 14) 疾病に罹患している者、未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦に対し訴求したものではない旨(生鮮食品を除く)
- 15) 疾病に罹患している者は医師、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
- 16) 体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨

保健機能食品について

- 食品表示基準において、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品）以外の食品については、特定の保健の目的が期待できる旨を示す表示は禁止されている。
- 消費者の合理的な食品選択の機会の確保、健康の維持・増進の観点から、科学的根拠に基づき機能性が表示される保健機能食品の各制度の普及は重要であると認識。

○食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

（表示禁止事項）

第9条 食品関連事業者は、第3条、第4条、第6条及び第7条に掲げる表示事項に関し、次に掲げる事項を一般用加工食品の容器包装に表示してはならない。

一～九（略）

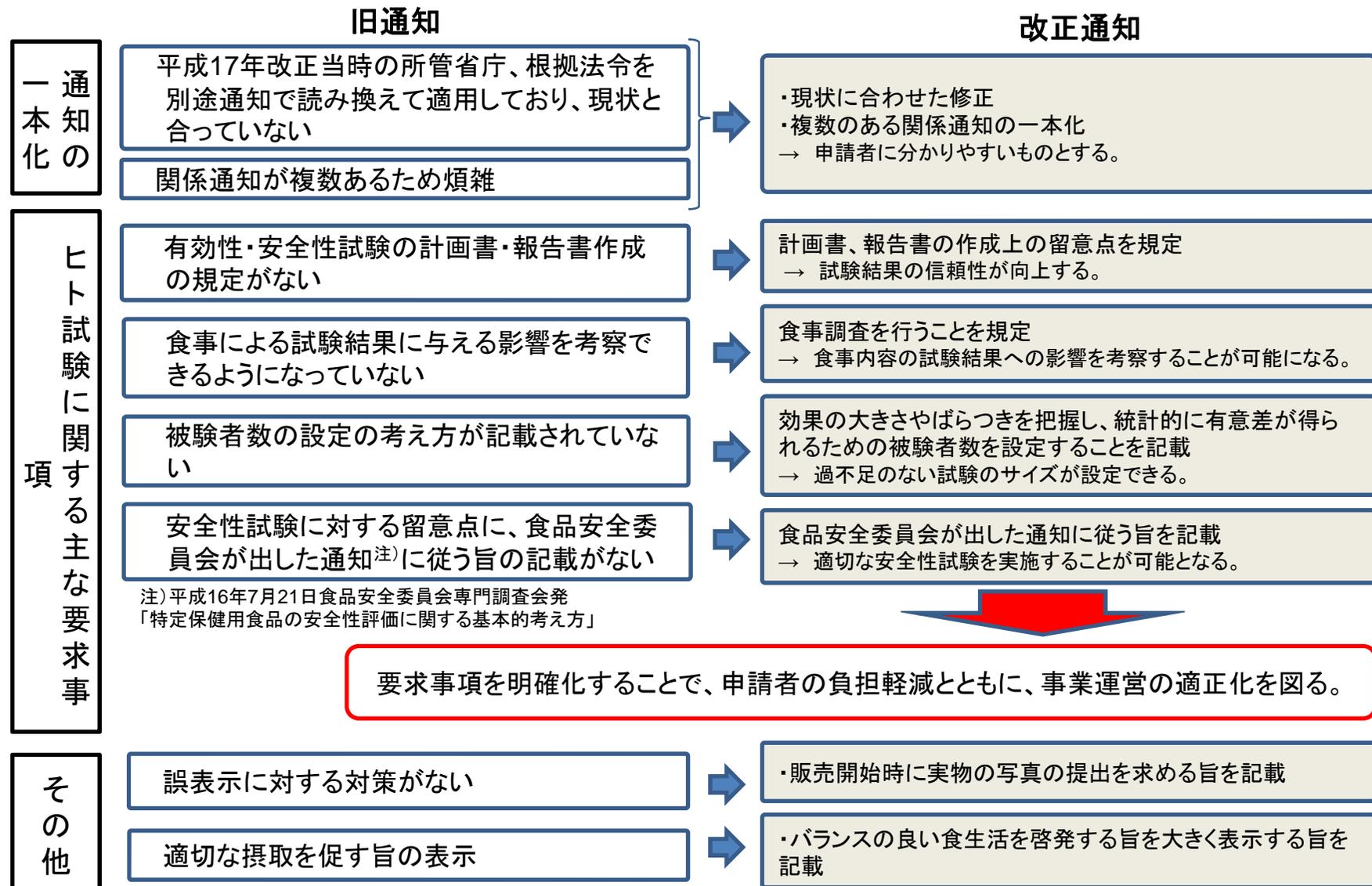
十 保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

特定保健用食品制度・栄養機能食品制度の改善に向けた取組例①

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
特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数(申請者が取り下げたケースも含む。)や、手続きの負担(費用、期間等)がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。
栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。

平成26年に行った通知改正(特定保健用食品)



栄養機能食品について

- 食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの(平成27年4月に「n-3系脂肪酸」「ビタミンK」「カリウム」の3成分が追加され、20種類の栄養成分)
- 1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要
- 栄養成分ごとに、食品表示基準において定められた「栄養成分の機能」「摂取する上での注意事項」として定められた事項を表示
- 個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度



商品名: ●▲ 栄養機能食品(ビタミンC)

ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: ビタミンC含有食品
 原材料名: …、…、…
 賞味期限: 枠外〇〇に記載
 内容量: 〇〇g
 製造者: △△株式会社

栄養成分表示: 1粒当たり

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、ビタミンC〇mg

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

摂取の方法及び摂取する上での注意事項

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
1日の摂取目安量を守ってください。

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示基準値に占める割合: ビタミンC 〇%

調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかりと閉めて
早めにお召し上がり下さい。

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査を受けたものではありません。

特定保健用食品制度・栄養機能食品制度の改善に向けた取組例②

- 本年6月の規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)においては、特定保健用食品制度の審査の迅速化・合理化に係る事項が規定されているが、この中で、規格基準型トクホについて、対象となる成分等に係る要件について見直すこととされているところであり、審査の合理化に資するものであるとして、今後、見直しに向け検討を行っていく予定。

規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
特定保健用食品における審査手続の見直し⑨(特定保健用食品(規格基準型)の要件の見直し)	消費者庁は、特定保健用食品(規格基準型)として認める関与成分の条件について、平成21年5月29日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会です承されたスクリーニング基準を参考に、食品形態等に関する要件や定期的な見直しも含めて検討し、政令、府令又は通知で定める。	平成28年度上期	消費者庁

規格基準型特定保健用食品について

- 特定保健用食品であって、その許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積したものについて、許可手続の迅速化のため、新たな規格基準を作成し、消費者委員会等の審査を省略して、消費者庁において規格基準に適合すると確認されたもの。
- 現在、規格基準型の対象区分は、食物繊維、オリゴ糖、難消化性デキストリンの3区分。これらの区分に属する関与成分ごとに、1日摂取目安量、表示できる保健の用途、摂取上の注意に係る規格が設定されており、当該規格に適合するもの申請品について、規格基準型特定保健用食品として許可。
- 規格基準型の対象については、
 - ① 許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分であること
 - ② ①を満たす関与成分であって、最初の許可等から6年以上経過しており、その6年間に健康被害が出ておらず、かつ複数の企業が許可等を取得しているものを満たすものについて、制度発足時(平成17年)に選定し、平成21年に一部改正。

現行の規格基準型の関与成分

保健の用途	区分	関与成分
おなかの調子を整える	食物繊維	難消化性デキストリン ポリデキストロース グアーガム分解物
	オリゴ糖	大豆オリゴ糖 フラクトオリゴ糖 乳果オリゴ糖 ガラクトオリゴ糖 キシロオリゴ糖 イソマルトオリゴ糖
血糖値	難消化性デキストリン	難消化性デキストリン

保健機能食品制度の消費者への普及・啓発

- 保健機能食品制度の充実・改善を図る一方、機能性表示食品制度の施行により、保健機能食品が新たに追加されたことから、消費者に対し、特定保健用食品制度、機能性表示食品制度等の各制度の趣旨・内容の違いについて、普及・啓発を図っていくことは重要と認識。
- 本年3月に閣議決定された消費者基本計画においても、「食品の機能性等を表示する制度について、消費者、事業者等の十分な理解増進を図る」と明記しており、具体的には、特定保健用食品制度と機能性表示食品制度の違いなども明記したパンフレットの作成・配布や、説明会の開催等の取組を積極的に展開しているところ。

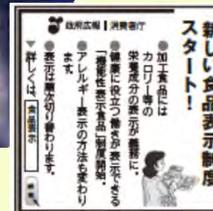
説明会の開催

- 26年8月 パブコメ案に係る説明会
(全国4ヶ所、計7回)
- 27年3月 消費者庁主催説明会
(全国7ヶ所、計9回)
健康食品に関するリスクコミュニケーション
- 6月 消費者庁主催説明会
(全国9ヶ所)

※ この他、消費者団体・事業者等の求めに応じ、講演者として各種説明会に随時出席。

政府広報の活用

- 27年4月 新聞突き出し広告
モバイル携帯端末サイト広告
- 5月 政府広報オンラインお役立ち情報
- 7月 政府インターネットテレビ(動画)
「徳光&木佐の知りたいニッポン」
(スタジオ収録、20分程度)



パンフレットの作成・配布

<消費者向け>



<事業者向け>



食品表示に関する各種パンフレットについては、消費者庁ウェブサイトに掲載。