

新たな機能性表示制度を食品表示基準で定めることについて

平成 26 年 12 月 9 日
消費者庁食品表示企画課

1. 現行制度における法体系

健康増進法では、販売に供する食品につき内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、内閣総理大臣（消費者庁長官）の許可を受けなければならないこととされている（同法第26条第1項）。「内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示」のひとつに、「特定の保健の用途」^(注)があり（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第1条）、この用途に適する旨の表示をするものが特定保健用食品である。

（注）特定保健用食品における「特定の保健の用途」に係る表示とは、特定の保健の目的で摂取する者に対し、関与成分を含むその食品の摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（関与成分の機能の表示）をするものを指す。

今般の機能性表示食品における機能の表示は、原材料や原産地などと並んで食品の特性を示すものであって、「特定の保健の用途」を表示するものとは異なるため、健康増進法第26条の規制の対象とは異なるものである。

他方、食品衛生法第19条第1項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令では、特定保健用食品における「特定の保健の用途」に係る表示も含めて、当該食品又は関与成分の機能性に係る表示等、「特定の保健の目的が期待できる旨」の全般について、保健機能食品以外の食品にこれを表示することを禁じている（同府令第1条第6項）。

○健康増進法（平成14年法律第103号）

（特別用途表示の許可）

第二十六条 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。

2～5 【略】

6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

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）

（特別の用途）

第一条 健康増進法（以下「法」という。）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

(特別用途表示の許可の申請書の記載事項等)

第二条 法第二十六条第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四【略】

五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの（以下「特定保健用食品」という。）にあっては、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

六【略】

2～4【略】

○食品衛生法（昭和22年法律第233号）

第十九条 内閣総理大臣は、一般消費者に対する食品、添加物、器具又は容器包装に関する公衆衛生上必要な情報の正確な伝達の見地から、消費者委員会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

2【略】

○食品衛生法第19条第1項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（平成23年内閣府令第45号）

第一条【略】

2～5【略】

6 保健機能食品以外の食品にあっては、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の表示をしてはならない。

（注）同府令における「保健機能食品」とは、特定保健用食品に及び栄養機能食品を指す。

2. 食品表示法における食品表示基準策定の仕組み

食品の表示は、食品の安全性を確保し、消費者の自主的かつ合理的な選択に重要な役割を果たすものであり、具体的な表示事項としては、

- ① 義務表示事項（例：名称、原材料等）
- ② 任意表示事項（例：特色ある原材料の使用、栄養強調表示等）
- ③ 表示禁止事項（例：表示事項の内容と矛盾する用語等）

の3つを組み合わせ、それぞれ適切な表示基準を策定・運用することで、適正な表示を担保しているところである。

この考え方を受け、食品表示法第4条第1項は、

- ① 名称、アレルゲン、保存の方法、消費期限、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項
- ② 表示の方法その他①の事項を表示する際に食品関連事業者が食品の販売をする際に遵守すべき事項

について、内閣府令で食品の表示の基準を定めなければならない、と規定している。

3. 新たな機能性表示制度の考え方

機能性表示食品制度は、特定の保健の目的が期待できる旨の表示に係る食品衛生法上の禁止を一部解除することにより、機能性表示食品についても機能性表示を可能としようとするものである。これは、現行制度上であれば、食品衛生法第19条第1項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令の一部改正で対応すべきものである。

今般、表示の根拠となる食品衛生法第19条第1項の規定については、食品表示法の制定に伴い、その施行後は食品表示法第4条第1項に移行し、食品衛生法に基づく当該府令の規定事項も食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準に移行することを予定している。

機能性表示食品に係る機能性の表示は、同項第2号の「その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項」として定められる表示禁止事項（内閣府令）の中で禁止が解除され（諮問案第9条第1項第9号参照）、具体的な表示事項は、食品表示法第4条第1項第1号の「その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項」として、食品表示法の委任の範囲内で食品表示基準に規定されるものである。

<機能性表示の禁止に係る規定>

	現行制度	食品表示法施行後
基準策定根拠	食品衛生法第19条第1項	食品表示法第4条第1項
基準の定め	食品衛生法第19条第1項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令 第一条【略】 2～5【略】 6 保健機能食品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の表示をしてはならない。 7・8【略】	食品表示基準（内閣府令） 第九条 食品関連事業者は、【略】次に掲げる事項を一般加工食品の表記包装に表示してはならない。 一～七【略】 八 保健機能食品（特定保健用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※ 九～十一【略】 2【略】 ※機能性表示食品の諮問においては、「九 保健機能食品（特定保健用食品、 <u>機能性表示食品</u> 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」と修正
--	--	-----------------------------

なお、同じく機能性を表示する栄養機能食品については、同号に掲げられている栄養成分の量及び熱量に係る表示の方法として、食品表示基準に規定されることとなっている。また、特定保健用食品については、「その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項」に該当するものとして食品表示基準に規定されている。

<栄養機能食品>

	現行制度	食品表示法施行後
基準策定根拠	健康増進法第31条第1項	食品表示法第4条第1項
基準の定め	栄養表示基準	食品表示基準第7条

<特定保健用食品※>

	現行制度	食品表示法施行後
基準策定根拠	食品衛生法第19条第1項	食品表示法第4条第1項
基準の定め	食品衛生法第19条第1項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令	食品表示基準第3条第2項

※健康増進法第26条に基づき定められている「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」においても、特別用途食品の表示事項等の定めがある（同府令第8条）。

4. ガイドラインの考え方

食品表示法第5条において、「食品関連事業者等は、食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売」が禁止されており、同法第6条によって、食品表示基準に定められた表示事項が表示されていない食品の販売をし、表示事項を表示する際に遵守事項を遵守しない食品関連事業者があるときは、内閣総理大臣等は、表示事項を表示し、遵守事項を遵守すべき旨の指示をすることができる。指示に従わない者に対しては、内閣総理大臣は指示に係る措置をとるべきことを命ずることができ（同条第5項）、それに従わない者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処され（同法第20条）、法人に対しても1億円以下の罰金が科される（同法第22条第1項第2号）。

ガイドラインでは、届出書の様式や、安全性・機能性に関する科学的根拠の評価方法等を規定することを予定しているが、当該ガイドラインは、食品表示基準案第2条第1項第10号に規定する「安全性及び機能性の根拠に関する情報」とは、どのようなものかについての消費者庁の解釈を示すものである。

当該根拠に関する情報が届け出られていない場合には、当該食品は「機能性表示食品」の要件を欠くこととなり、保健機能食品以外の食品となるから、それにもかかわらず「特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語」等を表示すれば、食品表示基準第9条第1項第9号の表示禁止事項に該当することになる。このため、当該食品関連事業者は、表示事項を表示する際に遵守事項を遵守していないことになるから、食品表示法第6条第1項を根拠に指示等を行うことができる。

このように、ガイドラインを直接の根拠に行政処分をするものではなく、根拠は、あくまで食品表示法であり、ガイドラインは、その運用に当たっての消費者庁の解釈を示すものである。