

機能性表示食品制度の施行状況について

平成28年9月
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

【特定保健用食品】 個別審査型

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
オリゴ糖
等

「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

従前の課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

【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掛かる。
中小事業者にはハードルが高い。

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)

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

【特定保健用食品(トクホ)の仕組み】

事前個別許可制度

- ・ 一つ一つの食品ごとに事前許可を受ける

ヒト試験が必須

- ・ 費用と時間の負担

生鮮食品の実績はなし

- ・ 既許可品は加工食品のみ

【新制度の基本的な考え方】

「事後チェック制度」を導入

< 導入のためのポイント >

- 安全性の確保 (十分な食経験があること)
- 機能性の科学的根拠の明確化
- 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上調査・収去試験

「文献評価(システマティックレビュー)」も認める

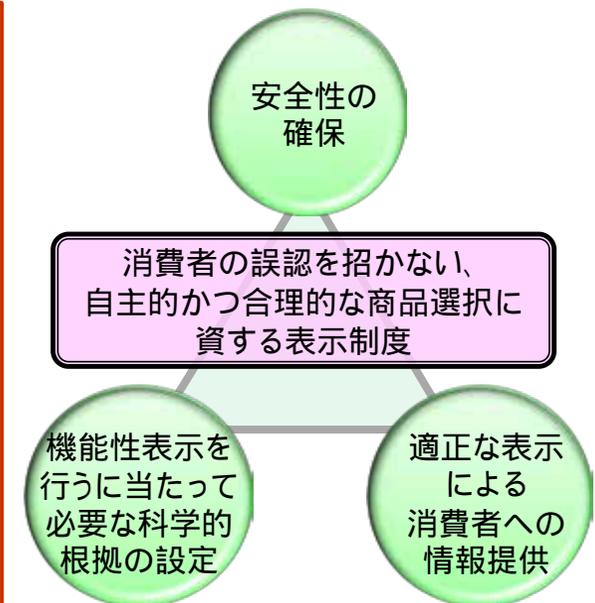
事業者自らのヒト試験実施は不要

表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「国が評価したものでない」旨を明記。
医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

「生鮮食品」でも表示を実現

事後チェック制度の下で、生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



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と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求められる)
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、査読付きの論文が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

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)
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
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)
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)販売前届出制の導入

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収去等、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

経緯

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)

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をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論・措置することとしている。

構成員

赤松 利恵	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科准教授
梅垣 敬三	(独)国立健康・栄養研究所情報センター長
大谷 敏郎	(独)農業・食品産業技術総合研究機構理事・食品総合研究所所長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
河野 康子	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
児玉 浩子	帝京平成大学健康メディカル学部健康栄養学科教授
相良 治美	月刊「食生活」編集長
清水 俊雄	名古屋文理大学健康生活学部フードビジネス学科教授
関口 洋一	健康食品産業協議会会長
津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科特任教授
寺本 民生	帝京大学臨床研究センター長(座長代理)
松澤 佑次	大阪大学名誉教授、一般財団法人住友病院院長(座長)
宮島 和美	公益社団法人日本通信販売協会理事
森田 満樹	消費生活コンサルタント

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会

左記の閣議決定を受け、消費者庁長官のもと、学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等で構成する「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を設置し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について検討

開催実績

第1回 (平成25年12月20日)	食品の機能性表示をめぐる事情について 今後の検討事項等及び進め方について
第2回 (平成26年1月31日)	食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲・摂取量の在り方)
第3回 (平成26年2月25日)	食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(生産・製造及び品質の管理)
第4回 (平成26年4月4日)	食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(健康被害等の情報収集・危険な商品の流通防止措置等) 食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
第5回 (平成26年5月2日)	食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
第6回 (平成26年5月30日)	食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について 食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について
第7回 (平成26年6月26日)	食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について 食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について
第8回 (平成26年7月18日)	報告書(案)について