

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官に届け出られたもの。

ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

根拠法等

食品表示法に基づく**食品表示基準(内閣府令)**において、報告書で取りまとめられた制度の基本事項を規定。制度の運用に係る事項は、ガイドライン等で具体的に規定。

(食品表示基準 第二条第一項第十号)

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(健康増進法(平成十四年法律第百三号)第二十六条第一項の規定に基づく許可又は同法第二十九条第一項の規定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(以下「特別用途食品」という。))、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(平成十五年厚生労働省令第八十六号)第十一条第二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六十日前までに消費者庁長官に届け出たもの**をいう。

○義務表示（食品表示基準 第三条第二項、第十八条第二項）

- 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

機能性表示食品制度の概要

【安全性】対象となる食品・成分の範囲

十分な食経験があるかを評価
で不十分な場合、試験により安全性を確認
(ただし、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)

【安全性】摂取量の在り方 / 生産、製造及び品質管理

摂取量を踏まえた製品規格を設定
最終製品の分析(の規格への合致の確認)

【機能性】科学的根拠のレベル

最終製品を用いた臨床試験
最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー
のいずれかにより、機能性の根拠を評価

【機能性】適切な機能性表示の範囲

原則として疾病に罹患していない人を対象とし、
(病者、未成年者、妊産婦、授乳婦への訴求はしない)
部位も含めた健康維持・増進に関する表示
(疾病の治療・予防を目的とする表示は対象としない)

【機能性・安全性】消費者に誤解を与えないための表示の在り方

国の評価を受けたものではない旨、病気の治療等を目的とするものではない旨等をパッケージへ表示
安全性・機能性の科学的根拠を情報開示

【国の関与】食品表示制度としての国の関与の在り方

事業者は、製品情報、安全性・機能性の科学的根拠、表示事項等を販売60日前までに消費者庁に届出
届出情報は原則として消費者庁ウェブサイトで公表

製品の販売開始

【安全性】健康被害等の情報収集

企業による健康被害等の情報収集体制の構築(お客様相談室の設置等)
行政による健康被害等の効率的な収集(消費生活センターの対応強化等)

【安全性】危険な商品の流通防止措置等

消費者への注意喚起の実施
回収、販売禁止措置等の実施

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。)、授乳婦を対象としない
- 機能性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

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- 機能性関与成分と医薬品の相互作用
- 機能性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

機能性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
- 機能性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.機能性の根拠

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

6.表示の内容

容器の包装に適正な表示が行われている。
「機能性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