機能性表示食品の届出状況について

公表の状況

平成28年9月16日時点

1）公表件数	431件
2）食品形態別公表件数	
サプリメント形状の加工食品	189件
その他加工食品	238件
生鮮食品	4件
3）届出者の所在地	
東京、大阪、愛知	283件
	（東京174件、大阪79件、愛知30件）
上記以外	148件

（北海道7件、青森1件、秋田4件、山形1件、群馬５件、埼玉９件、千葉８件、神奈川 11件、新潟３件、富山５件、山梨２件、長野２件、岐阜３件、静岡８件、京都９件、兵庫 14件、鳥取３件、岡山３件、広島２件、愛媛１件、福岡 43件、熊本１件、鹿児島２件、沖縄１件）

（機能性表示食品の届出等に関するガイドラインから抜粋）

Ⅳ　資料作成に当たっての考え方

（Ⅲ）　生産・製造及び品質管理に係る事項
　機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生管理及び品質管理の観点から、以下の資料に基づき、安全性の確保を説明する。

（ｉ）　生産・製造及び品質管理の体制に関する事項
（ⅱ）　食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項

　この項目において示した生産・製造及び品質管理の体制については、構築されていなければ機能性の表示ができないというものではなく、構築の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置付けるものである。

第１　生産・製造及び品質管理の体制
　生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について別紙様式（Ⅲ）、別紙様式（Ⅲ）-1、別紙様式（Ⅲ）-2、別紙様式（Ⅲ）-3に記載し、関連する資料を添付する。
　なお、届出内容の根拠となる資料や製造管理や分析を実施する上で発生する記録等は、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管することが適当である。

1．サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品
（1）　製造施設・従業員の衛生管理体制
　届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式（Ⅲ）-1の（2）に記載する。
①　我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程※若しくは地方自治体の実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合
　当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。
②　①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該外国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合
　GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。
③　上記以外の場合
　取組状況について具体的に記載する。
　なお、①又は②に該当し、さらに文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。
※　HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point，危害分析・重要管理点）システムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程

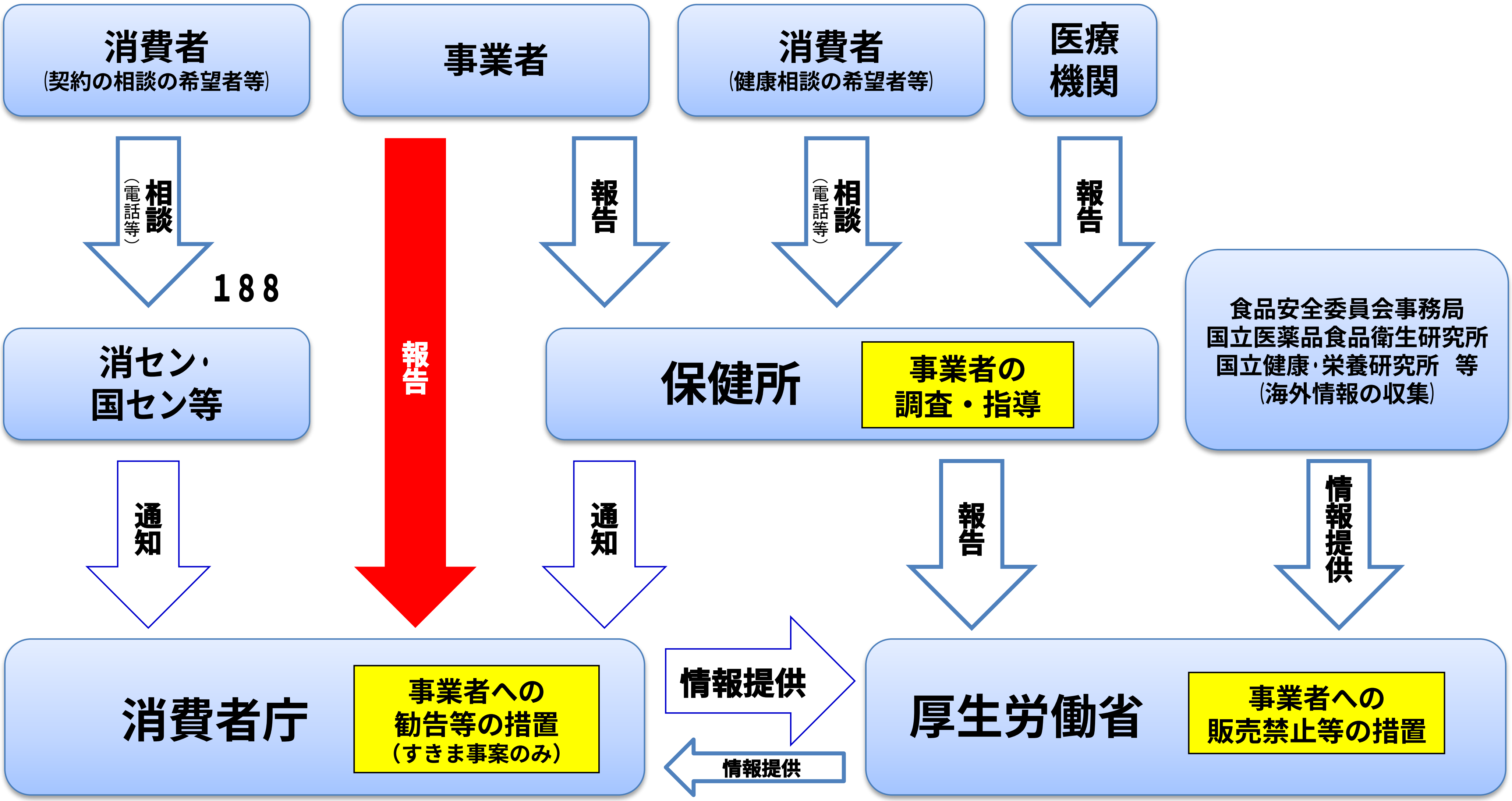
（2）　機能性関与成分を含有する原材料
　届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料名（一般的名称）を別紙様式（Ⅲ）-3の（1）に記載する。なお、原材料の規格（仕入れ時の規格書等。機能性関与成分を含有する原材料について、基原を確保することが品質管理上重要である場合においては、パターン分析等基原を確保する方法及び確認頻度に関する資料。）については、届出者において適切に保管しておくこととする。

（3）　製品規格
　届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。
　製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。
①　食品衛生法（昭和22年法律第233号）に定める食品の規格基準に適合していること。
②　機能性関与成分の成分量の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
③　機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を担保する必要がある成分については、規格が適切に定められていること。
④　その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

（4）　規格外の製品の流通を防止するための体制等
　規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式（Ⅲ）-1の（3）に記載する。

健康被害等の情報収集の強化

消費者庁



※　青の矢印は、これまでの情報収集の流れ、赤の矢印は、これらに加え、今回整備・強化されたルートである。

健康被害の情報収集に係る事項

消費者庁

(機能性表示食品の届出等に関するガイドラインから抜粋)

Ⅳ　資料作成に当たっての考え方

(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項
　機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。
　また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

第1　健康被害の情報収集体制

1.健康被害の情報収集体制
　届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くこととする。

2.届出時の提出資料
　届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（Ⅳ）に記載し、以下に示す資料を添付する。

・組織図
・連絡フローチャート（消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

※組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置づけが明記されたものとする。また、連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

第2　届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

1.健康被害情報への対応
　届出者は、消費者等より健康被害情報を入手した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、事業者の責任において、医師への診察を勧める等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。
　その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

2.健康被害情報の収集・評価
(1) 健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段の事情がある場合はこの限りではない）。
　ア　情報入手日、イ　報告者（消費者、医療従事者、その他）、ウ　性別、年齢（又は年代）、エ　居住地、オ　製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限、　カ　症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）、キ　製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）、ク　発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況、ケ　摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があった場合、症状が再発したかどうか(注)（(注) 再摂取を勧めるというものではない。）、コ　他の食品・医薬品等の摂取状況、サ　既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。
　ア　症状
　イ　重篤度（重篤、非重篤、不明）
　　重篤な健康被害とは以下の事例である。
　　・死亡に至るもの
　　・生命を脅かすもの
　　・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
　　・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
　　・後世代における先天性の異常を来すもの
　　・その他重篤と判断されたもの
　ウ　因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

3.消費者庁への報告
　届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

4.都道府県等（保健所）への報告
　届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、従来どおり行う。