

- 事業者が届出を行う際の指針として、消費者庁では「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を策定。
- 規制改革実施計画（平成29年6月9日閣議決定）への対応等の課題に対応するため、平成30年3月に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の第3次改正等の改正を実施。

課題

改正点

期待される効果

運用の課題

① 煩雑な届出資料
(規制改革実施計画)

① 届出資料の簡素化
・ 届出資料への入力項目数を約30%削減

① 事業者の届出時の負担軽減及びミスの減少

② 届出確認事務の遅滞
(規制改革実施計画)

② 届出確認の迅速化
・ 事業者団体等の事前確認を経た旨を届出
・ 公表済みの届出食品と同一性を失わない程度の変更である旨を届出

② 届出手続の迅速化
・ 事業者の事業展開上の予見可能性の向上
・ 消費者が販売前に届出資料を確認できる期間の確保

③ 生鮮食品の届出件数が低調
(規制改革実施計画)

③ 生鮮食品の特徴を踏まえた取扱い
・ 一日摂取目安の一部を摂取できる旨の表示の追加
・ 生鮮食品に係るQ&Aの拡充

③ 生鮮食品の機能性の表示による消費者の自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保

対象成分の拡大

④ 栄養成分及び機能性関与成分が明確でない食品の取扱い
(機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書)

④ 対象となる機能性関与成分の拡大
・ 糖質、糖類の取扱いを明記
・ 植物エキス及び分泌物の取扱いを明記

④ 機能性表示食品の増加
・ 事業者による消費者の需要に則した食品の生産
・ 消費者の自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保

情報提供

⑤ 第三者による成分分析ができない
(機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書)

⑤ 分析方法を示す資料の開示
(必要に応じてマスキング)

⑤ 消費者の信頼性の確保
・ 第三者による分析方法の妥当性の検証
・ 第三者による買上調査による検証

⑥ 販売の有無を確認できない
(消費者庁調査)

⑥ 事業者による届出後の販売状況の届出

⑥ 消費者が食品を選択するための情報提供の確保

「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書」を踏まえた対応

平成28年12月の「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書」を踏まえ、平成30年3月に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を改正し、以下の制度見直しを措置。

検討会の開催

- 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえ平成27年4月から機能性表示食品制度がスタートしたが、「栄養成分」及び「機能性関与成分が明確でない食品」は制度の対象外であり、その取扱いが今後の検討課題となった。
- 消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定)において、残された検討課題についても施行後、速やかに検討に着手することとされた。
- 消費者庁長官の下、本検討会が開催され(座長:寺本民生帝京大学臨床研究センター長)、平成28年1月から同年11月までの全11回にわたり検討を行った。
- 平成28年12月に検討会報告書を取りまとめた。

【参考】消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定)(抜粋)

新たに施行される機能性表示食品制度については、施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを行うとともに、残された検討課題についても施行後速やかに検討に着手する。その際は、幅広い関係者の意見を十分活用するものとする。

栄養成分の取扱い

- 糖質、糖類**
機能性表示食品制度の対象とする。
(主としてエネルギー源とされる成分(ぶどう糖やでんぷん等)を除く。)

機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

- 特定の成分で機能性が部分的に説明できる「植物エキス及び分泌物」**
機能性表示食品制度の対象とする。
※ただし、エキス等全体として科学的根拠が得られたエキス等との同等性が担保される必要がある。

その他

これまで非公開とされていた機能性関与成分の定性確認及び定量確認の分析方法は、原則公開とする。

機能性関与成分の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料の開示について

平成30年3月28日のガイドライン改正に伴い、これまで非開示としていた機能性関与成分の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料を開示。既に届出公表済の食品にも適用

(改正前)

○ 製品規格書、分析試験成績書及び分析方法を示す資料はいずれも非開示



(改正後:平成30年3月28日以降)

○ 分析方法を示す資料は開示
○ 製品規格書及び分析試験成績書はこれまで同様非開示

今後の届出における対応

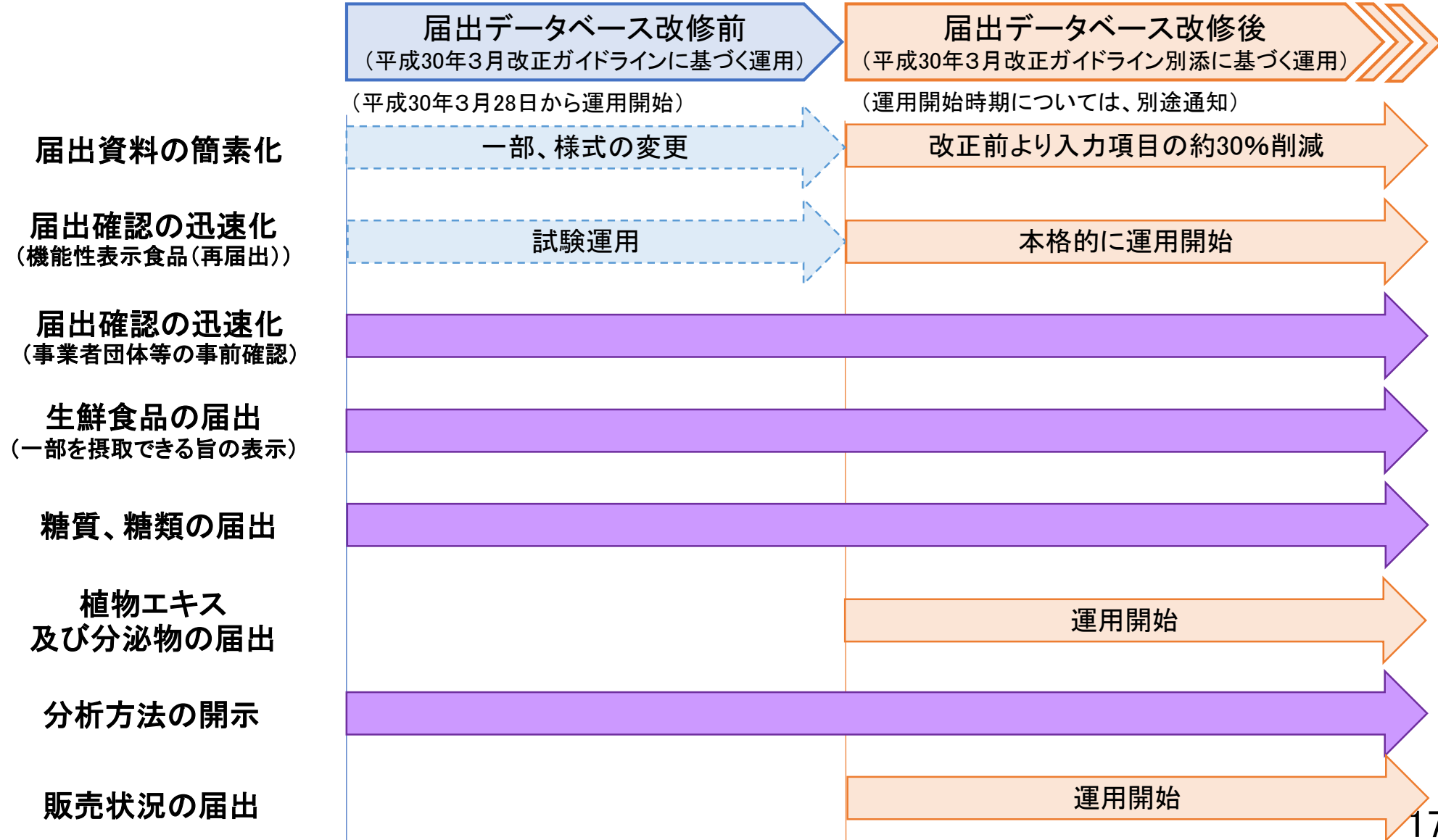
- 全ての届出について、分析方法を示す資料を開示することが必要。
- 原則分析方法を示す資料の全ての情報を開示。
マスキング対象は限定的。(質疑応答集問33参照)
- 届出番号が付与されている食品については、分析方法を示す資料を開示するために、変更届出による対応が必要(他の届出内容の変更と併せての対応で可*)。

全ての情報を開示した上で分析方法を示す資料が公表された食品の機能性関与成分(例)
GABA、難消化性デキストリン、ルテイン

*分析方法を示す資料が適切に開示されなければ、変更届出が受け付けられないため、他の届出内容の変更もできない。

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の第3次改正等について (運用開始時期)

- 平成30年3月に改正した「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の運用は、機能性表示食品届出データベースの改修を要するため、運用開始時期は以下のとおり。



- 平成29年9月29日に「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)を公表。
- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に基づく届出資料において不備が多い事項、事業者からの問合せが多い事項などについて、具体的な解釈を分かりやすく提示している。
- 平成30年3月28日に一部改正を行い、生鮮食品の特徴を踏まえた取扱い等について内容を拡充した。

構成

以下の項目に沿って、具体的なQ&A形式で整理(合計116問)

- (1)対象食品となるかの判断について
- (2)可能な機能性表示の範囲について
- (3)安全性の根拠について
- (4)生産・製造及び品質の管理について
- (5)機能性の根拠(臨床試験及び研究レビュー共通事項)について
- (6)機能性の根拠(最終製品を用いた臨床試験)について
- (7)機能性の根拠(研究レビュー)について
- (8)表示の内容について
- (9)届出の在り方に係る事項について
- (10)生鮮食品の届出について

(11)変更届について

(12)機能性表示食品制度届出データベースにおける
手続について

期待されること

- 事業者の予見可能性の向上
- 届出から公表までの期間の短縮
- 消費者に対する届出資料の
公表期間の確保 等

【目的】

消費者委員会の建議を踏まえ、消費者及び専門家に対する特定保健用食品の製品情報効果の充実を図るため、国立健康・栄養研究所のデータベース(以下「DB」という。)を拡充。

【建議(平成28年4月12日)の内容(抜粋)】

4) 特保の製品情報公開の義務化及び内容の充実

(オ) 販売中の特保においては製品情報を公開することを義務化し、製品情報の公開は消費者庁の責任において行うこと。また、情報公開を義務化するにあたっては、企業が混乱しないように、掲載すべき情報の形式や基準を国が明確化すること。

(カ) 特保の製品情報公開事業の実施主体は国とすべきだが、専門家によって情報提供事業を行った方が適切であるため、消費者庁は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所(以下「国立健康・栄養研究所」という。)が現在は自主事業として運営している特保の製品情報に係るデータベースの運営費用を担保するための必要な対策を講じ、同研究所が引き続きデータベースを運営することで、情報提供を充実させること。

(キ) 国立健康・栄養研究所のデータベースに、消費者向けの、許可品の試験結果などの科学的根拠を分かりやすく解説した情報を追加すること。

5) 関与成分に関する客観的情報の提供

(ク) 国立健康・栄養研究所のデータベースに、医療関係者や栄養士といった専門家が、消費者から相談を受けた際などに利用できるよう、関与成分同士や、関与成分と医薬品との相互作用情報について、各種研究で公表されている情報などの客観的情報を追加すること。

6) データベースの機能強化

(ケ) 国立健康・栄養研究所のデータベースに検索機能を追加し、掲載される被害情報を関与成分ごとにまとめて閲覧できる仕組みを構築すること。

【国立健栄研DBの現状】

- 対象者: 専門家
- 掲載内容
製品情報: 事業者より国立健栄研に掲載の申請があった製品のみ一般的な情報(製品名、販売者等)を掲載。販売状況等の把握、更新は未対応。
資料: 関与成分や試験の詳細、根拠となる論文等。
- 説明表現の方法: 専門用語を用いている。
- DBの構造: 専門家が調べることを想定した構造。

消費者・専門家の意見を反映

【DB拡充の方向性】

- DB認知の向上 ⇒ 消費者の認知向上を図るとともに、専門家へも周知徹底
- DBに掲載する製品情報 ⇒ 販売中の製品を全て掲載
- DBに掲載する内容の拡充 ⇒ 個別製品について申請書を基に掲載情報を拡充(特定保健用食品の基本概念やカテゴリの説明、特定保健用食品制度のねらい等を掲載)
- DBでの表現方法 ⇒ 特定保健用食品の基本概念やカテゴリの説明を消費者にもわかりやすく表現
- DBの構造 ⇒ 主に消費者向けの概要が記載されたページと、専門家向けに現行DBと同等若しくはそれ以上の情報を掲載した詳細ページの二層構造

※平成30年度内のDBリニューアルを目的に調整中

(平成29年度に「特定保健用食品の安全性・有効性に係る情報公開の拡充に向けた調査事業」を実施)

《参考》保健機能食品制度を巡るトピックス②

栄養成分表示・保健機能食品に関する消費者教育

◆消費者が自らの食生活の状況に応じた適切な食品の選択ができるよう、栄養成分表示等の活用によるバランスの取れた食生活の普及啓発、保健機能食品の適切な利用に関する消費者の理解促進が重要

※平成27年度から、原則として全ての加工食品に対し栄養成分表示が義務化されている。

○栄養成分表示等の活用に資する教育媒体の作成や効果的な教育方法の構築

⇒徳島県内外において各種検証を実施

徳島県内において、試行的取組を行い、教育媒体の効果を検証

徳島県内外において、地域特性を活かした消費者教育を推進する際のポイント等をまとめた実施要領を作成するために、効果的な教育方法や体制づくりについて検証



○自治体及び事業者へのヒアリング（栄養成分表示等についての取組状況や課題等）

平成29年度の主な成果

- ・平成29年度調査事業（徳島大学への委託事業）※により、徳島県藍住町で栄養成分表示等の活用に関する試行的取組を行い、消費者向け教材及び指導要領（最終版）を作成
- ・徳島県及び県内の10事業者に対し、栄養成分表示等についての取組状況や課題等に関するヒアリングを実施し、取組事例を収集及び整理

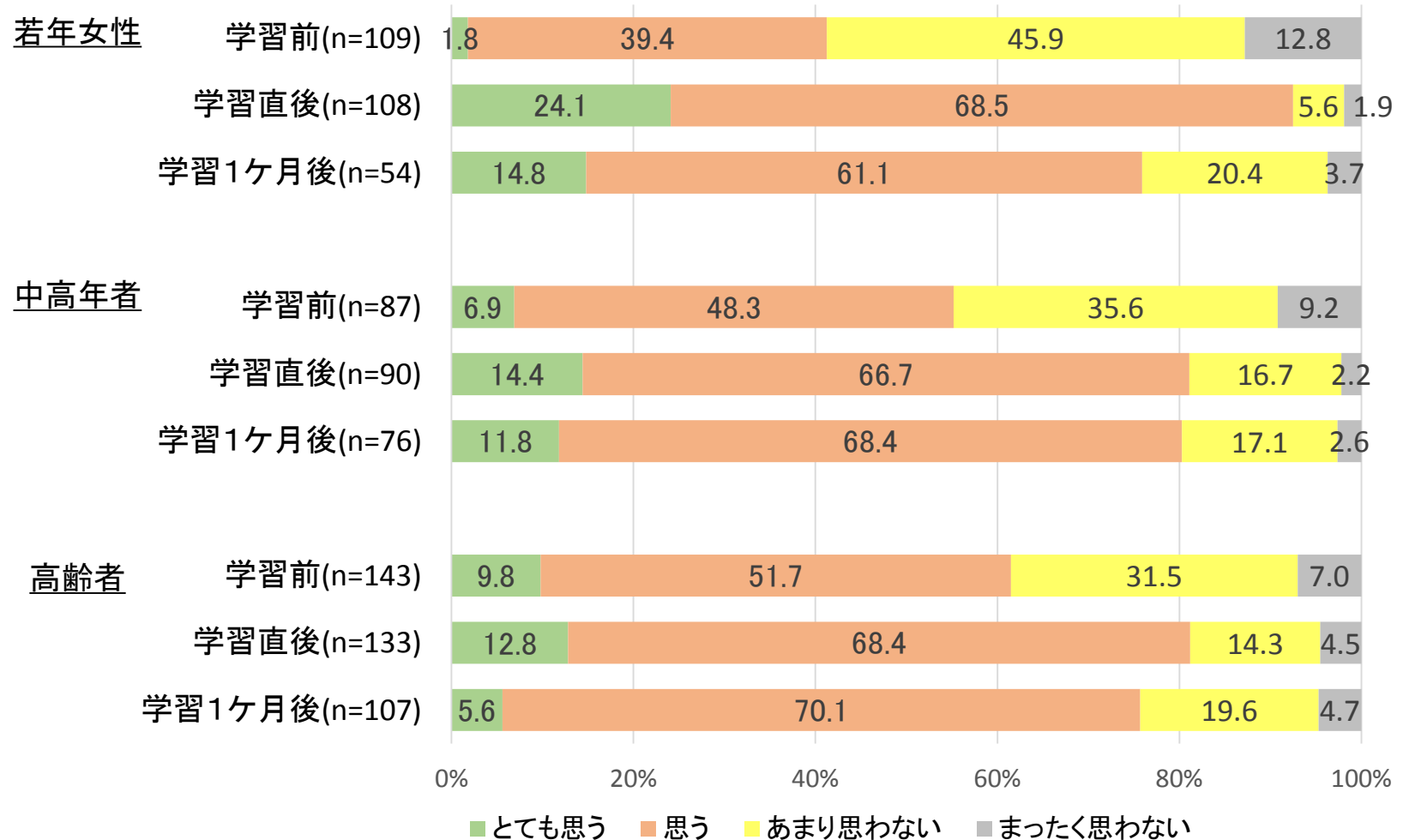
【栄養成分表示の例】

栄養成分表示 (1包装(2個)当たり)	
熱量	476kcal
たんぱく質	17.2g
脂質	22.7g
炭水化物	52.0g
糖質	49.3g
食物繊維	2.7g
食塩相当量	3.6g
鉄	1.4mg



平成30年度は、地域特性を活かした消費者教育を推進する際のポイント等をまとめた実施要領を作成する。

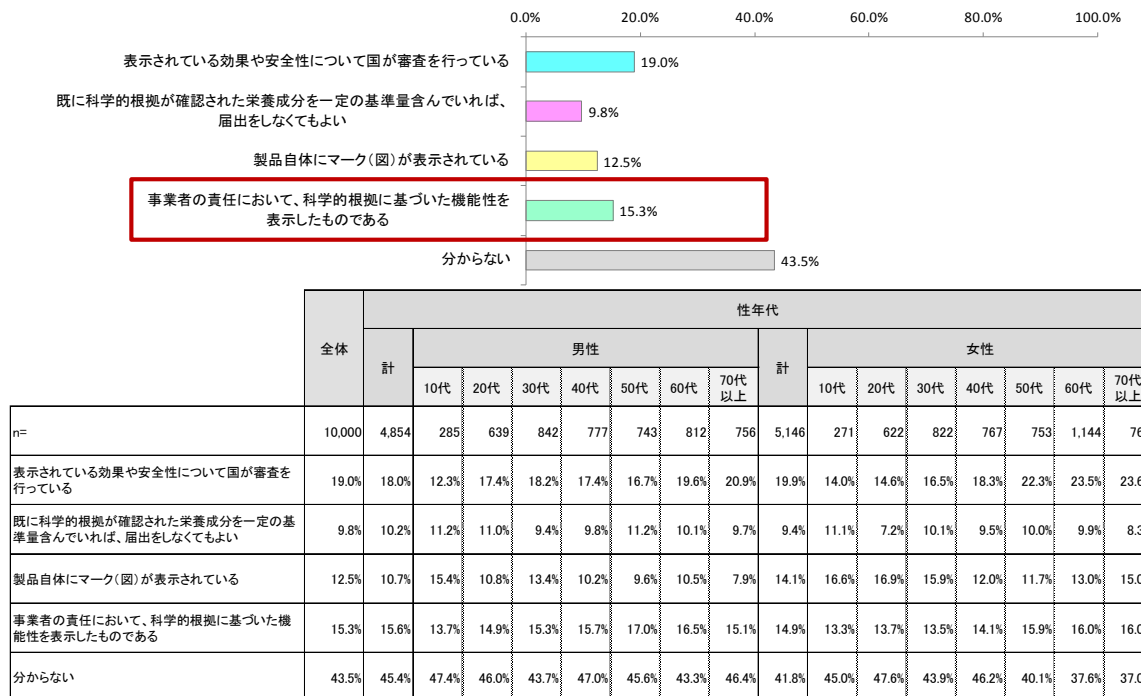
保健機能食品の表示を活用しようと思うか？



機能性表示食品の理解度

- 機能性表示食品の表示の理解度の目標値は40.7%。
 - 食品表示制度を認知している者（61.9%）のうち、機能性表示食品の表示を参考にして
いる者の全体に対する割合（40.7%）を機能性表示食品の理解度の目標値とする。
- 「機能性表示食品」の説明について、正しい選択肢を選んだ者の割合は
15.3%。

問「「機能性表示食品」の説明について、あなたが正しいと思うものをお選びください。（ひとつだけ）」



これまでの検証の視点

- 安全性の確保
- 機能性の科学的根拠
- 品質管理

各種調査・検証事業等の結果を踏まえた運用改善

消費者の声

今後の重点課題

消費者委員会

機能性表示食品等の保健機能食品への消費者の
理解促進と信頼性向上を図る

- 機能性表示食品等に関する消費者への普及啓発の推進
- 適正な表示による消費者への情報提供
- 機能性の科学的根拠に関する質の向上