

保健機能食品について

令和4年12月2日

消費者庁
食品表示企画課保健表示室

「保健機能食品」とは

- 「保健機能食品」は、国の制度に則って食品に機能性を表示することができる食品であり、国が定めた機能に関する表示（栄養機能食品）や、国の許可（特定保健用食品）又は事業者の責任（機能性表示食品）により、科学的根拠に基づいた機能性を表示できる食品。
- その他のいわゆる「健康食品」とは異なり、一日摂取目安量や摂取上の注意を表示することが義務付けられており、また、有効性や安全性に関する科学的根拠が公表されている等、消費者が自らの健康の維持増進に役立つ食品として選択できる情報が表示されているものとなっている。
- 消費者庁では、これらの制度を活用する事業者に対し、保健機能食品に関する普及・啓発の取組を行うとともに、消費者に対し、それぞれの制度への理解の促進を図っている。

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。



(図：厚生労働省ウェブサイト (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html) より)

保健機能食品に関する各制度の比較

	特定保健用食品 (個別許可制)	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)
概 要	国による有効性と安全性の審査を受け、消費者庁長官の許可を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品	国による審査はないが、事業者の責任において販売の60日前までに安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出る、科学的根拠に基づいた機能性が表示された食品	規格基準が定められており、これに従って事業者の自己認証により表示 - ビタミン、ミネラルといった20の栄養成分について、予め規格基準で定められた機能(※)が表示された食品 (※)「カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です」など
マーク		なし	なし
疾病リスク低減表示	可能	不可	—
消費者委員会への諮問	許可について個別に諮問が必要 (申請から許可までの標準的事務処理期間は、消費者庁5か月+消費者委員会6か月)	—	食品表示基準に定められた内容を改正する場合は、諮問が必要
有効性の科学的根拠	最終製品を用いたヒト試験 が必須	最終製品を用いたヒト試験又は 文献評価(システマティック・レビュー)	国の栄養目標及び健康政策を所管する厚生労働省と協議した上で規格基準を策定
許可・届出件数 (令和4年11月10日時点)	1,062件	5,421件	—

保健機能食品の義務表示事項の比較

義務表示事項		特定保健用食品（個別許可制）	機能性表示食品（届出制）	栄養機能食品（自己認証制）
食品表示基準に基づく横断的義務表示事項（名称、保存の方法、消費・賞味期限、原材料名、添加物、内容量、栄養成分の量及び熱量、食品関連事業者の名称・住所等）		○	○	○
保健機能食品における義務表示事項	商品名	○	—	—
	許可証票・届出番号	○	○（届出番号）	—
	保健機能食品である旨	○【特定保健用食品】	○【機能性表示食品】	○【栄養機能食品（栄養成分名）】
	国による評価を受けたものではない旨	—	○【本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。】	○【本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。】
	許可を受けた者、届出者に関する情報	○（所在地及び名称）	○（電話番号）	—
	機能性に関する表示の内容	○（許可を受けた表示の内容）	○（届出をした表示の内容）	○（脂肪酸1種類、ミネラル6種類、ビタミン13種類に関する食品表示基準別表第11に定める定型文）
	機能性に関与する成分量/一日当たり摂取目安量/摂取方法	○	○	○
	一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合	○	— （※栄養成分は機能性関与成分の対象外）	○
	栄養素等表示基準値の対象年齢及び基準熱量に関する文言	—	—	○
	摂取をする上での注意事項	○（審査において指摘された事項等、申請食品の性質を踏まえた注意事項）	○ 【本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。】 【本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。】 【疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。】 【体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。】	○ 【本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。】など予め規格基準で定められた摂取をする上での注意事項を表示
	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その注意事項	○	○	○
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	○	○	○

項目	特定保健用食品 (個別許可制)	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)
商品情報の公表	消費者庁HPにて公表	消費者庁HPにて公表	特になし。 ※規格基準に従い事業者の自己認証により表示する制度であるため、製品管理は事業者の責任において行われることとしている。
変更事項の届出	○	○	
安全性等に関する随時の情報収集及び報告	○	○	
関与成分の分析	○ ※少なくとも年1回分析し、報告しなければならない。	△ ※届出時に設定した頻度に従い機能性関与成分に関する分析を行い、ウェブサイト等で公開することが望ましい旨通知。	
販売実績の有無の報告	○ ※年1回、前年度の販売実績を報告しなければならない。	△ ※機能性表示食品届出DB(消費者庁で管理)の販売状況を更新。	
失効又は撤回の届出	○ (失効届)	○ (撤回届)	

特定保健用食品の概要

- 食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うもの。
- 特定保健用食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない（健康増進法第43条第1項）。
- 表示の許可に当たっては、食品ごとに食品の有効性や安全性について国の審査を受ける必要がある。

【特定保健用食品の区分】

※消費者委員会への諮問の有無や申請に必要な資料の種類により区分される。

特定保健用食品（消費者委員会への諮問が必要）

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食品

特定保健用食品（規格基準型）（消費者委員会への諮問は不要）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定めている特定保健用食品

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）（消費者委員会への諮問が必要）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品（現在はカルシウム及び葉酸の基準が定められている）

特定保健用食品（再許可等）（消費者委員会への諮問は不要）

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更がなされた特定保健用食品

条件付き特定保健用食品（消費者委員会への諮問が必要）

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品

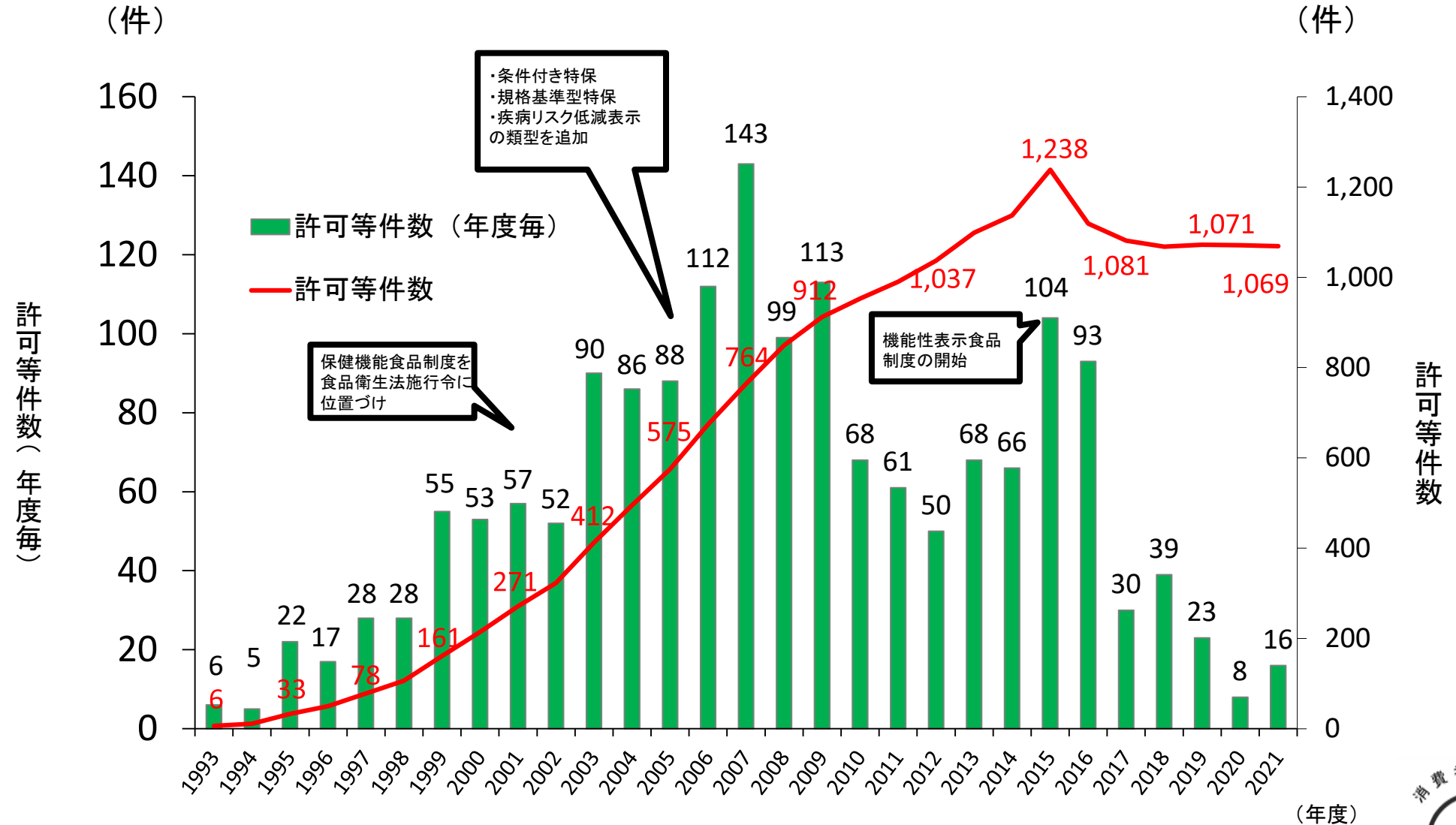


特定保健用食品に表示できる保健用途(例)

特定保健用食品では、個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを国が審査し、表示できる内容を許可している。

保健の用途の 表示内容	表示できる保健の用途(例)	食品の種類(例)	代表的な関与成分	許可等件数 (件)	既許可1062品目 に対する割合(%)
お腹の調子を整える、 便秘改善等	お腹の調子を整えます。 お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 卓上甘味料 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、サイリウム種皮等)等	329	31.0
脂肪関係	体脂肪が気になる方に適しています。 食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。	食用調整油 コーヒー飲料	グロビン蛋白分解物、茶カテキン、コーヒー豆マンノオリゴ糖、難消化性デキストリン、葛の花エキス(テクトリゲニン類)等	182	17.1
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。 食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース、ネオコタラノール、大麦若葉由来食物繊維、サラシアエキス末等	172	16.2
血圧関係	血圧が高めの方に適しています。	錠菓 清涼飲料水	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等	101	9.5
コレステロール関係	コレステロールの吸収を抑える働きがあります。 コレステロールが高めの方に適しています。	粉末清涼飲料 調製豆乳	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム、茶カテキン等	90	8.5
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	90	8.5
コレステロール&お腹の 調子、コレステロール& 脂肪関係等	コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	粉末ゼリー飲料 清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維、茶カテキン	29	2.7
疾病リスク低減	骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。	魚肉ソーセージ	カルシウム	29	2.7
骨関係	カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。	清涼飲料水 納豆	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等	16	1.5
脂肪&血糖値	血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	茶系飲料	難消化性デキストリン	9	0.8
脂肪&お腹の調子	体脂肪が気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	清涼飲料水	コーヒー豆マンノオリゴ糖	6	0.6
肌関係	肌が乾燥しがちな方に適しています。	清涼飲料水	グルコシルセラミド	4	0.4
ミネラル&お腹の調子	おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。	卓上甘味料	乳果オリゴ糖、フラクトオリゴ糖	3	0.3
ミネラルの吸収関係	カルシウムを摂取するのに適しています。	清涼飲料水	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド	2	0.2

特定保健用食品の許可等件数



※許可等件数には承認件数も含まれる(2021年度時点で承認件数1件)

※許可:健康増進法第43条に基づく特別用途表示の許可

※承認:健康増進法第63条に基づく特別用途表示の承認(国内販売にあたり、外国において特別用途表示をしようとするもの)



機能性表示食品の概要

制度創設前の課題

【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かかる。

⇒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基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

- ・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

【機能性表示食品の基本的な考え方】

「事後チェック制度」を導入

＜導入のためのポイント＞

- ① 安全性の確保(十分な食経験があること)
- ② 機能性の科学的根拠の明確化
- ③ 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上げ調査・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

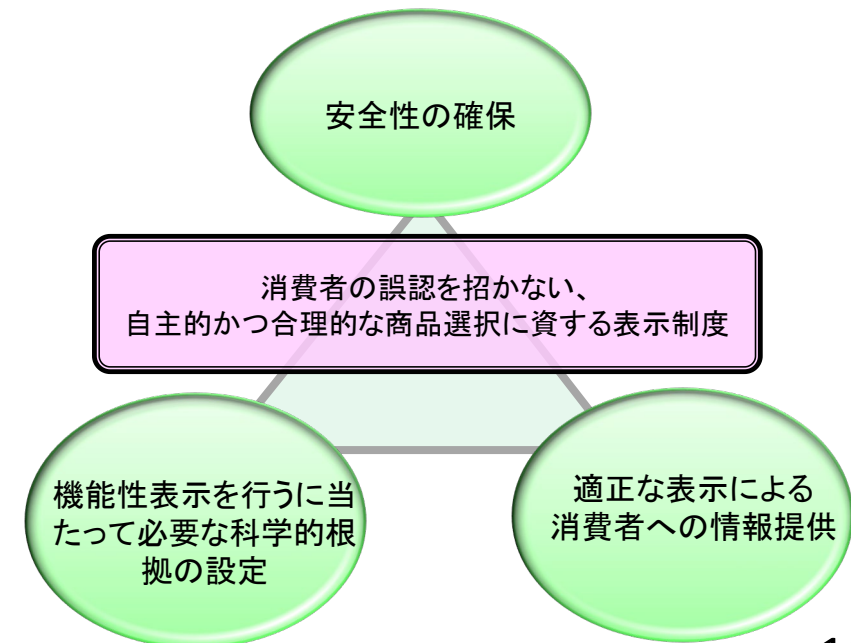
表示ルールを作成

「国が評価したものでない」旨を明記

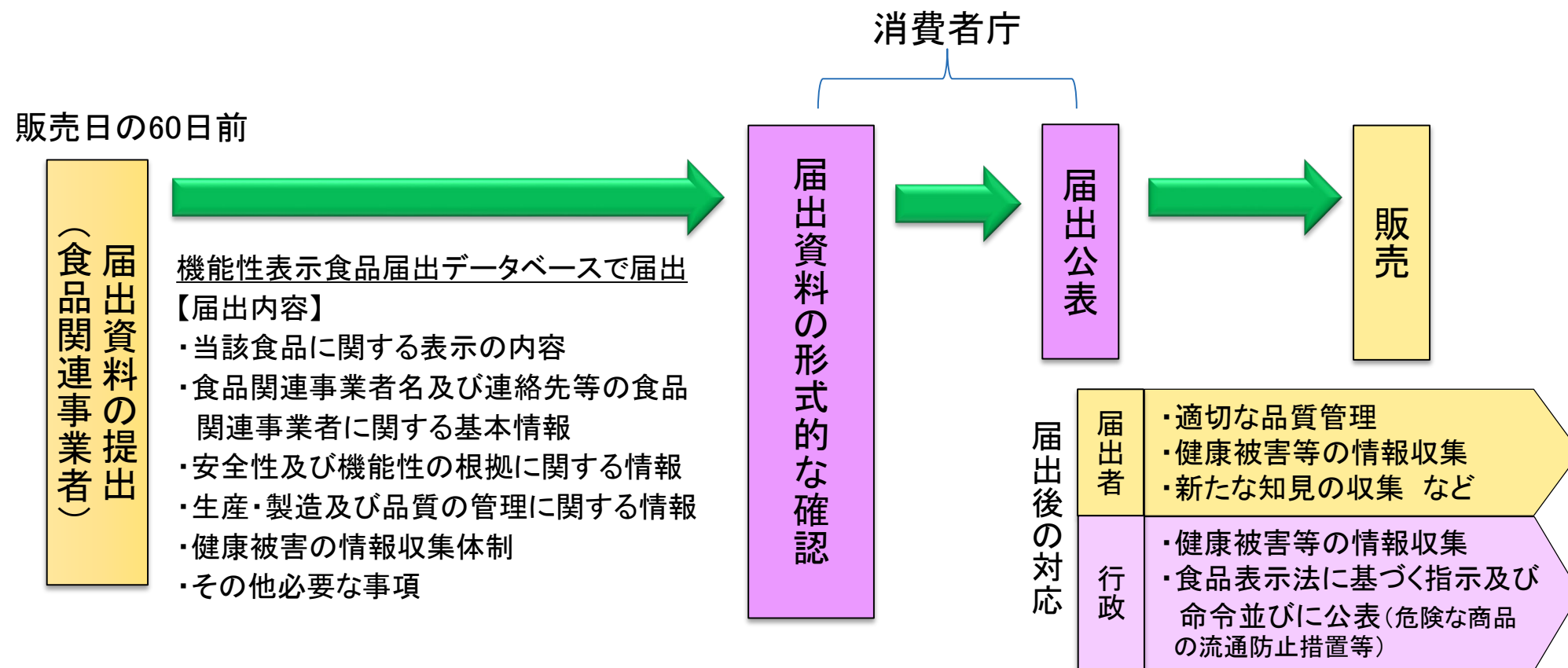
※医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

「生鮮食品」でも表示が可能

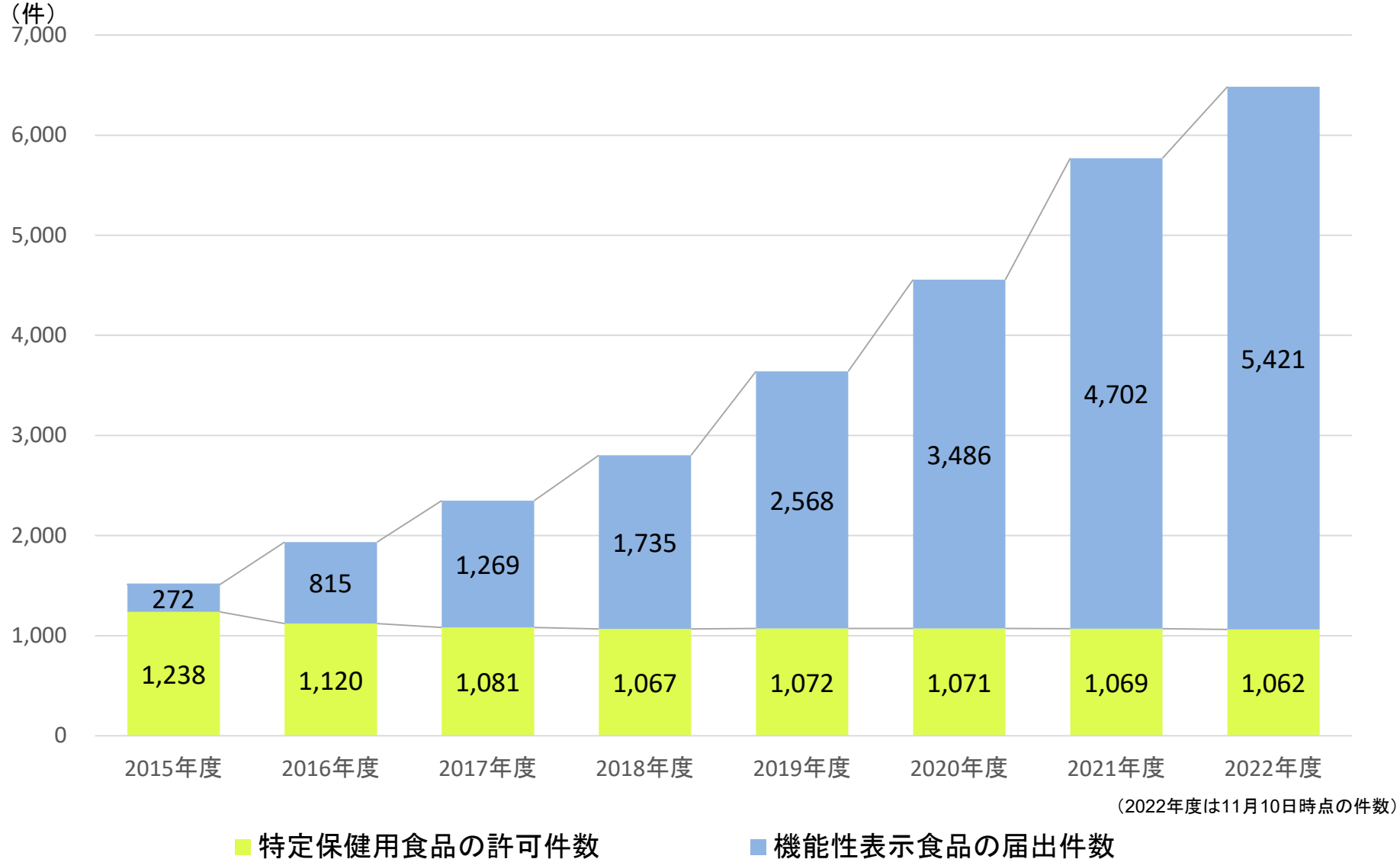
生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



- 食品関連事業者は、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60日前までに消費者庁長官に届け出る必要。



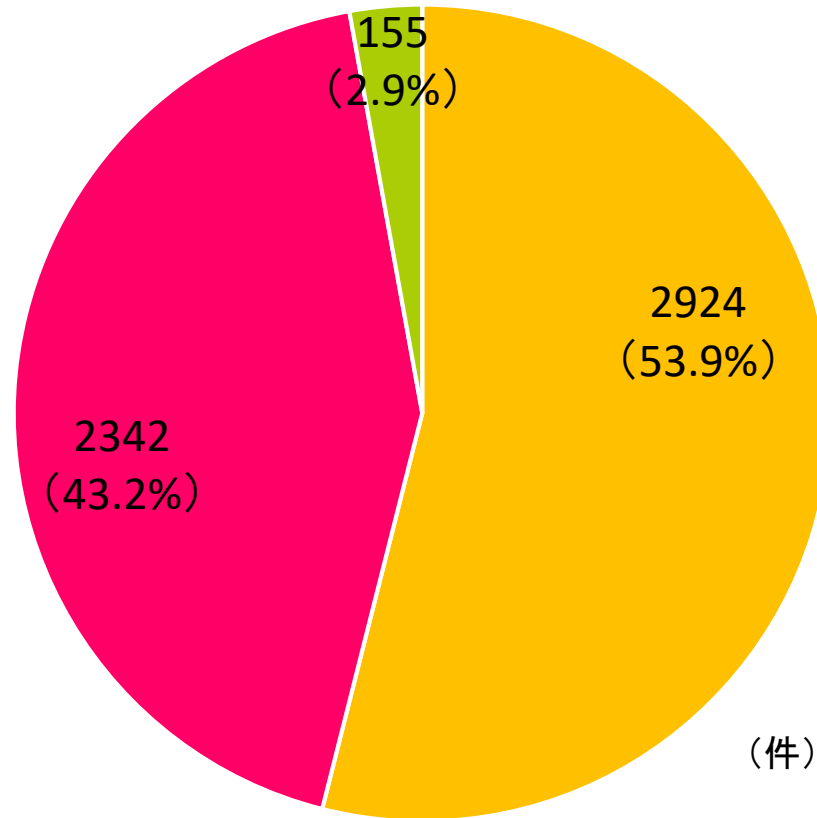
特定保健用食品と機能性表示食品の件数推移



※数値は各年度末時点における許可・届出件数(累積数。特定保健用食品については、失効を除く。機能性表示食品については、撤回を除き、販売休止中等を含む。)。

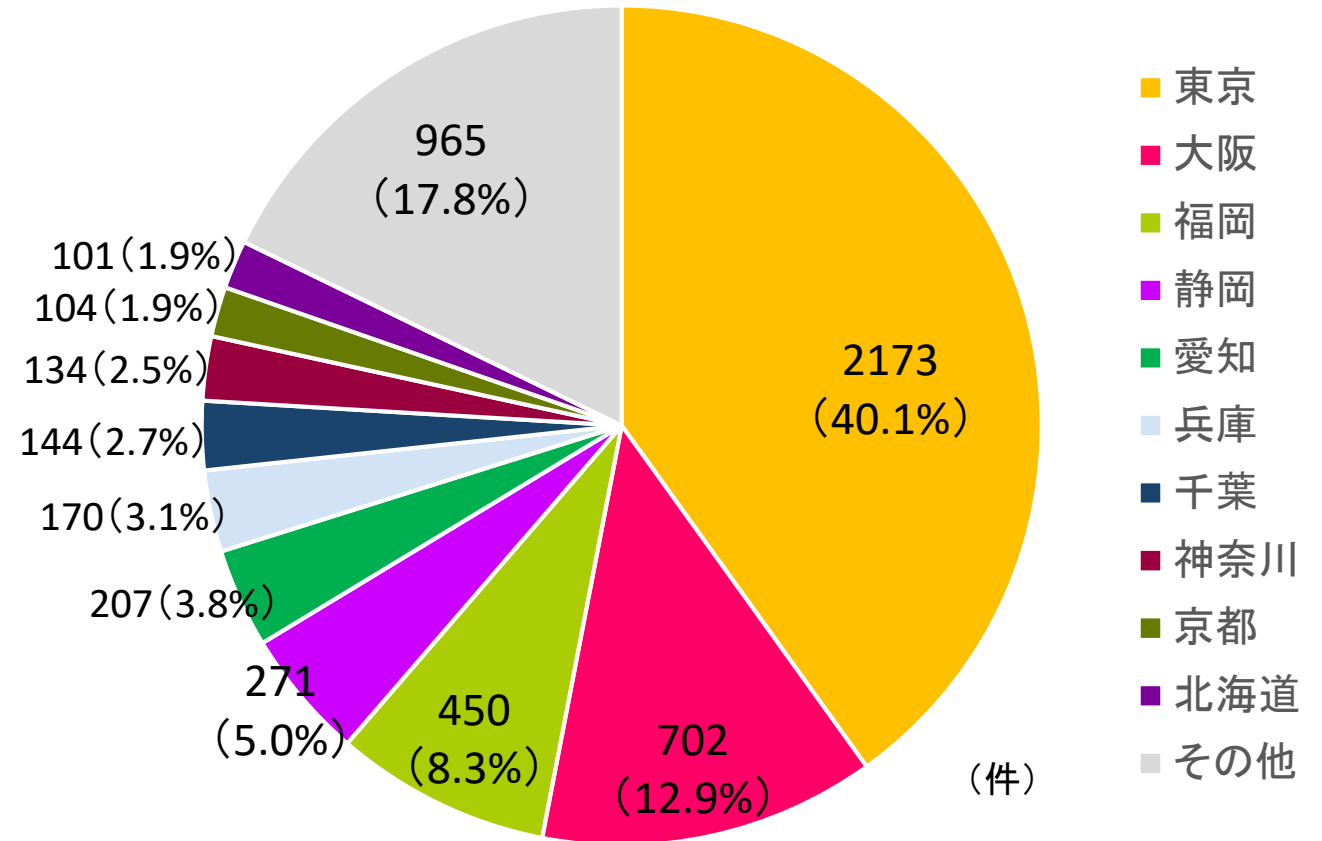
機能性表示食品の届出事案（5421件）の特色

食品形態別公表件数



- サプリメント形状の加工食品
- その他加工食品
- 生鮮食品

届出者の所在地



北海道101件、青森20件、岩手4件、宮城7件、秋田8件、山形3件、福島10件、茨城1件、栃木10件、群馬46件、埼玉97件、千葉144件、東京2,173件、神奈川134件、新潟17件、富山70件、石川2件、福井18件、山梨16件、長野84件、愛知207件、岐阜71件、静岡271件、三重12件、滋賀6件、大阪702件、京都104件、兵庫170件、奈良4件、和歌山25件、鳥取20件、島根7件、岡山41件、広島63件、山口15件、徳島4件、香川32件、愛媛31件、高知16件、福岡450件、佐賀9件、長崎21件、熊本61件、大分28件、宮崎15件、鹿児島47件、沖縄24件

生鮮食品の機能性表示による地域活性化事例

農林水産省では、生鮮食品の機能性表示に係る研究開発事業を実施している。
具体の地域活性化事例は以下のとおり。

(リンゴ)



JAつがる弘前
「プライムアップル!
(ふじ)」 (C385)



JAつがる弘前
「プライムアップル!
(王林)」 (D399)

○内臓脂肪を減らす「リンゴ由来プロシアニン」の分析法を確立。「プライムアップル! (ふじ)」がリンゴ生鮮としては初めて、平成30年3月に届出受理(「プライムアップル! (王林)」についても同年12月に届出受理)。

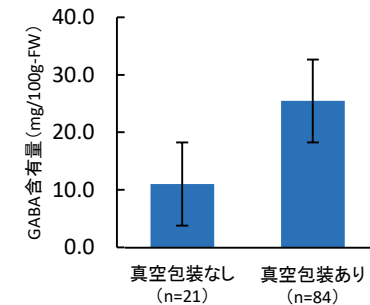
○JAつがる弘前では、「プライムアップル! (ふじ)」及び「プライムアップル! (王林)」の合計販売箱数が、令和3年度には約7,400箱と、令和元年度の約1.7倍に増加。

(農研機構ホームページ等)

(へちま)



株式会社農協直販
「GABAへちま」 (F917)



へちまの真空包装による
GABA含量の上昇

○地域特産物の摂取と健康維持・増進の観点から、沖縄のへちまに着目。高めの血圧を抑える「GABA」を増加させる技術(真空包装)を開発。

○これにより、「GABAへちま」が令和3年3月に届出受理。健康増進への貢献に加え、地域農産物の高付加価値化、市場拡大が期待。

(農林水産省ホームページ)

食品機能性地方連絡会

「健康寿命の延伸」、「地方発食品産業の振興」、「食品機能性表示における情報と課題の共有」を目的として2013年11月に設立された組織で、食品の機能性に関して問題意識を持つ地方公共団体ならびに経済団体などが年数回集まり、

- ☐ 食品機能性に関する情報共有
- ☐ 展示会への共同出展
- ☐ 政府関係省庁に対して食品機能性に関する要望の取りまとめなどを行っている。

新潟市健幸づくり応援食品 認定制度



北海道食品機能性表示制度



食品機能性地方連絡会

Wellness Okinawa



四国健康支援食品制度



栄養機能食品の概要

- 食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- 栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にあることが必要。
- 個別の許可申請を行う必要がない自己認証制。

栄養成分	上限値※ 下限値	栄養成分の機能
n-3系脂肪酸	2.0 g 0.6 g	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。
亜鉛	15 mg 2.64 mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。
カリウム	2,800 mg 840 mg	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。
カルシウム	600 mg 204 mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
鉄	10 mg 2.04 mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。
銅	6.0 mg 0.27 mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
マグネシウム	300 mg 96 mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。
ナイアシン	60 mg 3.9 mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
パントテン酸	30 mg 1.44 mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビオチン	500 μg 15 μg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。

栄養成分	上限値※ 下限値	栄養成分の機能
ビタミンA	600 μg 231 μg	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₁	25 mg 0.36 mg	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₂	12 mg 0.42 mg	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₆	10 mg 0.39 mg	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₁₂	60 μg 0.72 μg	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。
ビタミンC	1,000 mg 30 mg	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
ビタミンD	5.0 μg 1.65 μg	ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。
ビタミンE	150 mg 1.89 mg	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンK	150 μg 45 μg	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。
葉酸	200 μg 72 μg	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。

事後チェックの取組

機能性表示食品の科学的根拠に関する事後チェック（令和2年3月24日策定指針）

「事後チェック」とは：

機能性表示食品に関し、優良誤認等の表示を禁止する食品表示法、不当景品類及び不当表示防止法及び健康増進法に基づく事後的規制措置。（事業者による自主的な措置を含む。）

「科学的根拠」として明らかに適切とは考えられない具体例：

ヒト試験及び研究レビュー	・表示する機能性に見合ったリサーチクエスション（PICO 又は PECO）は設定されているが、<u>表示の内容が科学的根拠の内容に比べて過大である、又は当該根拠との関係性が認められない場合</u> ・<u>限定的な条件下での結果であり、条件を限定しない場合には特定の保健の目的が期待し難いと考えられる結果であるにもかかわらず、表示の内容では当該条件に何ら言及していないもの</u> ・<u>根拠論文が撤回され、当該機能性表示の科学的根拠となる査読付き論文が存在しなくなった場合</u> 等
ヒト試験	・試験の実施計画又は実施方法に不備がある場合 ・試験結果の評価に不備がある場合 等
研究レビュー	・研究レビュー結果の客観性・透明性を担保するために必要な資料について<u>客観性・透明性が担保されない場合</u> ・研究レビューで採用した論文（臨床試験（ヒト試験）の内容（試験デザイン、試験方法、対象者、結果の評価等））について不備がある場合 等

関与成分の含有量確認のための買上調査（平成29～）

特定保健用食品に係る関与成分や機能性表示食品に係る機能性関与成分に関し、市場に流通している製品※を無作為に調査対象として買い上げ、許可等申請又は届出の際に提出された資料（以下「申請等資料」という。）に記載された分析方法に則って消費者庁が外部専門機関に委託して分析試験を実施。

【令和3年度の調査結果】

1) 調査対象の集計結果

調査数 100品目（89社）

【内訳】

特定保健用食品 17品目（16社）

機能性表示食品 81品目（71社）

※このほか、病者用の特別用途食品 2品目（2社）

2) 関与成分等の調査結果を公表

① 関与成分等が申請等資料の記載どおりに含有されていた品目 99品目（88社）

② 関与成分等が申請等資料の記載どおりに含有されていなかった品目 機能性表示食品 1品目（1社）

3) 調査結果を踏まえた取扱い

上記2)②の1品目については、当該結果を被疑情報として自治体に回付し、調査を依頼した。

届出された機能性関与成分の分析方法を検証して、届出資料として添付されている機能性関与成分の分析方法の問題等を整理。分析方法の情報に不足等があったものについて、追加資料（変更の届出）の提出通知を発出。

令和2年度

対象：

令和元年10月1日から令和2年9月30日までに届出されたうち、これまでの事業で検証の実績のない新たな機能性関与成分である機能性表示食品92件

結果：

定性又は定量に関する分析方法の情報に不足等※がなかったもの	28件
定性又は定量に関する分析方法の情報に不足等※があったもの	64件

令和3年度

対象：

令和2年10月1日から令和3年9月30日までに届出されたうち、これまでの事業で検証の実績のない新たな機能性関与成分である機能性表示食品61件

結果：

定性又は定量に関する分析方法の情報に不足等※がなかったもの	21件
定性又は定量に関する分析方法の情報に不足等※があったもの	40件