

食品表示基準の一部改正の方向性

令和6年6月6日

消費者庁

1. 法令上の取扱い

機能性表示食品制度は、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任において機能性関与成分について特定の保健の目的が期待できる旨の表示ができる制度であるが、今回の事案を踏まえ、以下の事項について食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)において明確化することで制度の信頼性を高める。

具体的には、以下の事項を食品表示法(平成25年法律第70号)に基づく食品表示基準に規定し、違反等の場合は指示・命令等の行政措置を行うことにより、その遵守を担保する。

2. 対応の方向性

(1) 入口(届出時点)

○現状

届出事項の書類等の不備がないかの形式確認。

(例)

- ・表示の内容に関し、医薬品を惹起させる表現がないか
 - ・届出する食品の安全性について、食経験、既存情報又は安全性試験による評価を行っているか
 - ・機能性表示の科学的根拠に関する情報として、機能性関与成分に関する研究レビュー等が添付されているか
 - ・生産・製造及び品質の管理に関する事項として、届出する食品の製造者の衛生管理体制の記載があるか
 - ・健康被害の情報収集体制として情報収集フロー図等が添付されているか。
- 等

【新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続】

○機能性関与成分について、これまでに届出の実績がないことその他の事由により届出資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認めるものは、当該成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性や機能性の課題について科学的知見を有する医学や薬学等の専門家の意見を聴く仕組みを導入する等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行うため、届出資料の提出期限を、原則販売日の60営業日前のところ、特例として販売日の120営業日前とすることを食品表示基準に明記する。

【届出後の科学的知見の充実により機能性表示を行うことが適切でないことが判明した場合の対応】

○届出後に科学的知見の充実により機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合は機能性表示食品としての要件を満たさなくなり、当該表示ができなくなることを食品表示基準上明確化する。

【GMP¹要件化】

○現行、錠剤、カプセル剤等食品²については、「錠剤、カプセル剤等通知³」において、GMPに基づく製造管理の自主点検を製造者等に推奨するとともに、機能性表示食品ガイドラインにおいて、機能性表示食品のうちサプリメントについてGMPに基づく製造管理を強く推奨している。

○今般、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント⁴についてはGMPに基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とし、関連する情報を届け出させることとする。届出後は遵守の状況について届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う。

3 届出後(販売中)のフォローアップ

○現状

届出後に、機能性表示の科学的根拠等について疑義が生じた場合に、機能性表示を裏付ける合理性があるか照会し、必要に応じて届出の撤回・変更を求める。悪質な場合は優良誤認・虚偽表示として食品表示法や景品表示法に基づく措置を講ずる。

【届出後の遵守事項】

○届出後の遵守事項を遵守しない場合、機能性表示食品としての要件を満たさなくなり、機能性表示食品としての表示ができなくなることを食品表示基準上明確化する。

¹ Good Manufacturing Practice(適正製造規範)

² 錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品

³ 「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について(令和6年3月11日付け厚生食基発0311第2号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知)※錠剤、カプセル剤等通知は、令和6年4月1日に厚生労働省から消費者庁へ移管された。

⁴ 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、「サプリメント形状の加工食品は、本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反應等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す。」とされている。

○届出後の遵守事項としては、以下を想定。

①サプリメント最終製品の製造についてGMPの遵守

今般、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメントについては GMP に基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とし、これを届出者が自主点検をするとともに、消費者庁が必要な体制を整備した上で食品表示法に基づく立入検査等を行う。

②健康被害の情報の収集と提供の遵守

事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、届出者は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを届出者の遵守事項とする。遵守しない場合、機能性表示食品としての要件を満たさなくなり、機能性表示食品としての表示ができなくなることを食品表示基準上明確化する。

③届出後の新たな科学的知見により機能性表示の根拠が最新のものになっているかどうかの情報収集

届出後は科学的知見に関する情報を収集し、届出後の科学的知見の充実により機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合は機能性表示食品としての要件を満たさなくなり、当該表示ができなくなることを明確化する。

④届出後の遵守の自己チェック

届出者が届出後の遵守事項を遵守していることを定期的(1年に1回)に自己評価し、その結果を消費者庁に報告しない場合は、機能性表示食品としての要件を満たさなくなり、当該表示ができなくなることをとする。

4 届出情報、義務表示事項の消費者への伝達方法の改善

○現状

・義務表示事項(※)を確認して購入、利用している消費者は少ない。

※義務表示事項の例

・「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医者に相談してください。」

・「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的とするものではありません。」

等

【届出情報の表示方法の見直し】

○機能性表示食品が特定保健用食品(トクホ)と異なり、安全性及び機能性について国による評価を受けた食品ではない旨、医薬品とは異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨及び摂取上の注意事項として、医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載する等、表示の方法や表示位置などの方式を見直す。

→参考3「現行の義務表示事項と見直し論点」を参照

5 施行期日・経過措置

事業者においてGMPの遵守に係る体制整備や、表示の改版に時間を要すると考えられることを踏まえ、これらの事項について一定の経過措置を置く。

以上