

食品表示基準の一部を改正する内閣府令（案）について

令和6年6月
消費者庁

1. 改正の背景

- 小林製薬（株）の紅麹を使用した機能性表示食品（3製品）について健康被害が生じていることから、3月29日の第1回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（以下「関係閣僚会合」という。）における内閣官房長官指示を踏まえ、消費者庁は、同年5月末までに本事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方を取りまとめるべく、4月1日付けで庁内の検討体制を整備し、同月19日から有識者からなる「機能性表示食品を巡る検討会」（以下「検討会」という。）を開催し、計6回、延べ19の関係団体からのヒアリングを実施し、5月27日に報告書を取りまとめた。この報告書や与党からの申入れ等も踏まえ、5月31日には第2回関係閣僚会合において、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」（以下「今後の対応」という。）が取りまとめられた。
- この内閣府令案は、検討会の報告書や今後の対応に基づき措置すべき事項のうち、機能性表示食品制度が規定されている食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）の改正により対応すべきものを措置するものである。

2. 改正の基本的な考え方

(1) ヘルスクレームが認められる食品群としての機能性表示食品の要件明確化

- 食品表示基準第9条では表示禁止事項を規定しており、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示してはならないと規定している（同条第1項第10号）。
- 「特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語の表示」（以下「ヘルスクレーム」という。）が認められる保健機能食品のうち、機能性表示食品については、食品表示基準第2条（定義）第1項第10号において、次のとおり、その要件を規定している。

「疾病に罹患していない者（中略）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（平成十四年法律第百三十三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三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、（中略）健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項で定める栄養素（※）の過剰な摂取につながる食品を除く。）であつて、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。」

（※）脂質、飽和脂肪酸及びコレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であつて糖アルコールでない

ものに限る。)並びにナトリウム

- 他方、同号の規定により届出をした者（以下「届出者」という。）が当該届出をした後に遵守すべき事項は機能性表示食品の要件として食品表示基準では明記されておらず、専ら食品表示基準の運用指針（「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知。以下「届出ガイドライン」という。））に規定されるに留まっている。検討会においては、この点について、仮に届出ガイドラインに違反しても、直ちに食品表示基準違反として食品表示法（平成25年法律第70号）に基づく指示・命令や立入検査などの必要な行政措置を講ずることができるが必ずしも明確でないため、届出ガイドラインの内容を必要に応じ見直しした上で、食品表示基準又はその委任を受けた告示に明確に規定し、遵守されない場合に指示・命令等の必要な行政措置を講ずることができることを明確にすることが必要と指摘している。
- このため、同号の機能性表示食品の定義を見直し、届出時点のみならず、届出後であっても届出者が遵守事項を遵守するものを機能性表示食品の要件として明記する。具体的には、以下の①～④を遵守事項とし、これらを遵守しない場合は、機能性表示食品の要件を満たさない食品となることから、食品表示基準第9条第1項第10号の規定に基づきヘルスクレームが表示できないことを明確にする。
 - ① 新たな科学的知見が得られた場合の消費者庁長官への報告
 - ② 錠剤、カプセル剤等食品（天然抽出物等を原材料とするものに限る。以下同じ。）の製造工程のGMP基準の適合
 - ③ 医師の診断による健康被害情報の消費者庁長官及び都道府県知事等（都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。）への早期提供
 - ④ これら遵守事項の自己チェック報告等
- あわせて、今般回収命令の対象となった製品について届け出られた機能性関与成分が消費者庁への届出実績がない新規の機能性関与成分であったこと等を踏まえ、このような成分については、届出資料の確認段階において、医学、薬学等の専門家の意見を聴くなど慎重な確認が必要と消費者庁長官が認める場合には、販売前の届出資料の提出期限の特例（現行60日とされているところ、原則60営業日とし、特例とする場合は120営業日とする）を機能性表示食品の要件として盛り込む。
- さらに、届出日以降の科学的知見の充実により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をすることが適切でないと消費者庁長官が認めた食品は、機能性表示食品の要件を満たさない食品としてヘルスクレームの禁止対象となることを明確にする。

（2）表示事項の方法と方式の見直し

- 食品表示基準に規定する機能性表示食品として表示すべき事項（義務表示事項）について、検討会の指摘を踏まえ、主として、安全性に関する事項と特定保健用食品にのみ許されている当該食品自体の特定の保健の目的が期待できる旨の表示との誤認防止の観点から、表示の方法（具体的な記載振り）や表示の方式（容器包装上の掲載場所）を見直す。

3. 具体的な改正内容

(1) 届出後の遵守事項

以下の(i)～(iv)の事項を内閣府令で定め、様式等については内閣府告示で定める。

(i) 届出後に新たな科学的知見が得られた際の消費者庁長官への報告

- 本制度は、安全性や有効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よるヘルスクレームができるものであり、届出者は、内外の科学的知見に関する情報を常に収集の上、万が一、新たな知見により当該食品の機能性表示を行うことが適当でない場合には、届出をした機能性表示の内容等の変更を適宜適切に行うことが本制度に対する消費者の信頼を確保する上では不可欠であることから、新たな科学的知見が得られた際の消費者庁長官への報告を届出者の届出後の遵守事項として位置付ける。

(ii) 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理における適正製造規範（GMP）基準の適合

- 現行、届出ガイドラインでは、機能性表示食品である「サプリメント形状の加工食品」についてGMP（Good Manufacturing Practice, 適正製造規範）に基づく製造管理は推奨事項に留まっている。
- 今般の事案を受け、錠剤、カプセル剤等食品の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、機能性表示食品である錠剤、カプセル剤等食品について「適正製造基準」に基づく製造管理を届出時はもとより、届出後の遵守事項とする。
- 「適正製造基準」の具体的内容としては、検討会において、既に食品等事業者には食品衛生法に基づくHACCPに沿った衛生管理が義務付けられていることを踏まえれば、HACCPを前提として錠剤、カプセル剤等食品一般について本年3月11日に厚生労働省食品基準審査課（同年4月以降は消費者庁食品衛生基準審査課）から発出されている「GMP指針」¹を基本とすることが現実的であると指摘されていることを踏まえ、「GMP指針」を踏まえた基準を食品表示基準の委任を受けた内閣府告示で規定することとする。

(iii) 健康被害情報の収集と医師の診断による情報の行政機関への提供

- 現行、届出ガイドラインでは、届出者は、機能性表示食品に係る健康被害情報を入手した際には、情報の収集・評価を行い、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に報告することが記載されている。今回の事案においては、小林製薬（株）（届出者）の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や都道府県知事等への提供までに約2か月を要した。

¹ 「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」及び「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瀬品設計に関する指針（ガイドライン）」（令和6年3月11日厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知（令和6年4月から消費者庁に移管））

- このため、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は、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後の遵守事項として食品表示基準に明記し、機能性表示食品の要件とする。

(iv) 遵守事項に関する届出者の自己チェック等に係る事項

- 2の(1)で述べたとおり、届出後に遵守事項が遵守されていない場合は機能性表示食品としての要件に該当しなくなり、機能性関与成分によるヘルスクレームが禁止されることを踏まえ、届出者は、遵守事項を遵守していることを届出後一年ごとに自己評価し、その結果を毎年消費者庁長官に報告することを届出者の遵守事項として位置付ける。（報告を受けた消費者庁は、遵守事項の自主点検結果を踏まえて消費者庁ウェブサイトで公表し、機能性表示食品として継続して販売できることを公にする。）

(2) 表示方法等の見直し

- 機能性表示食品が特定保健用食品（トクホ）と異なり、「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」、また、摂取する上での注意事項として、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等を見直す。

(3) 届出資料その他届出ガイドライン記載事項の原則とすべき内容の明確化

- 現行の食品表示基準では、機能性表示食品の届出に際しては、①当該食品に関する表示の内容、②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、③安全性及び機能性の根拠に関する情報、④生産・製造及び品質の管理に関する情報、⑤健康被害の情報収集体制及び⑥その他必要な事項が、届け出られるべき情報として規定されているが、具体的にどのような資料を提出すればよいのか法令上不明確で届出ガイドラインに委ねられている部分が多い。そのため、現行の届出ガイドラインに委ねられている部分のうち必要と考えられるものについては、食品表示基準において届け出られるべき情報として具体的に規定するほか、様式等については内閣府告示で定めることとする。

4. 施行期日及び経過措置

- (1) 施行期日は令和6年9月1日とする。ただし、本府令改正後の届出資料の提出の施行期日は令和7年4月1日とする。
- (2) GMP基準遵守に関する事項及び表示方法の見直しは施行日から2年間の経過措置をそれぞれ設ける。