



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

資料 4

機能性表示食品制度の 令和6年度の見直しについて

消費者庁食品表示課保健表示室
2025（令和7）年7月

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	- 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 - 国が効果と安全性を審査。	- 疾病に罹患していない者が対象 - 販売60営業日前までに、科学的根拠に裏打ちされた安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出ることにより特定の保健目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨の表示が可能。届出事項等の容器包装上の表示義務。 - 安全性・機能性の科学的根拠について国の審査は行われず、その合理性の挙証責任はあくまでも届出者。	- ビタミン、ミネラルといった20の栄養成分について、食品表示法に基づく食品表示基準で定められた機能に関する表示(※)を行う食品 (※)「カルシウム」の例 - 栄養成分の機能:「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」 - 上限値:600mg 下限値:204mg - 摂取をする上での注意事項:「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。」
公定マーク	あり 	規定されたマークはないが、商品に 機能性表示食品 の表示が必要	なし
疾病リスク低減表示	可能	不可	—
第三者機関への意見聴取※	安全性については食品安全委員会へ諮問 ※効果については特定保健用食品の表示許可等に関する部会で審議(消費者庁内)	—	—
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最終製品若しくは機能性関与成分に関するシステマティック・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7年3月31日時点)	1,030件	6,703件	—
根拠法令	健康増進法、食品表示法	食品表示法	食品表示法
創設時期	1991年(平成3年)	2015年(平成27年)	2001年(平成13年)



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

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- ・ 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- ・ この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- ・ 令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - ・ 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ブベルル酸のほか2つの化合物（C28H42O8、C23H34O7）が含まれる。また、2つの化合物はモナコリンKと基本骨格が類似
 - ・ 工場内の青カビ（*Penicillium adametzioides*）が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてブベルル酸を産生したと推定
 - ・ 青カビが紅麹菌との共培養により、モナコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ・ ブベルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- ・ 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・ 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・ 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- ・ 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
- ・ 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること（大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向）
- ・ 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
- ・ 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

（抜粋）「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」資料

1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・ 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、事業者（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、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・ 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける（※）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

➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- ・ 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者（届出者）に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- ・ 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

（1）GMP（※1）の要件化（※1） Good Manufacturing Practice（適正製造規範）

- ・ 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（※2）についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・ 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

（※2）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とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応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

（2）その他信頼性の確保のための措置

- ・ 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記
- ・ 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- ・ PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- ・ 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- ・ 特定保健用食品（トクホ）との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行（食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行）

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・ 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- ・ 特定保健用食品（トクホ）についても、Ⅱの1及び2（1）と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- ・ 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- ・ 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年（令和7年6月）を目途とした検討規定が設けられている

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

(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料抜粋)

Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応（１）

1. 健康被害の情報提供の義務化

- 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、事業者（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、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

（※）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
- 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける
 - ➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者（届出者）に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
 - ➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

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

(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料抜粋)

II 今回の事案を踏まえた今後の対応（2）

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

（1）GMP（※1）の要件化

（※1） Good Manufacturing Practice（適正製造規範）

- 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（※2）についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- 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

（※2） 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とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応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

（2）その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記
- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品（トクホ）との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し



機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等		備考
①	健康被害情報の収集体制	令和6年9月1日 施行	即日実施	厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供			
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用		令和8年9月1日 実施	・令和7年度より消費者庁における立入検査等の体制を整備 ・自主点検指針を作成
③	届出情報の表示方法の見直し			事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮
④	改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60日⇒120日）を含む。）	令和7年4月1日 施行	即日実施 （PRISMA2020の導入に合わせる）	運用通知（届出ガイドライン）の内容は極力食品表示基準又は告示に規定した

※特定保健用食品についても、上記①及び②を許可の要件等とした（運用通知改正）。



機能性表示食品制度の改正

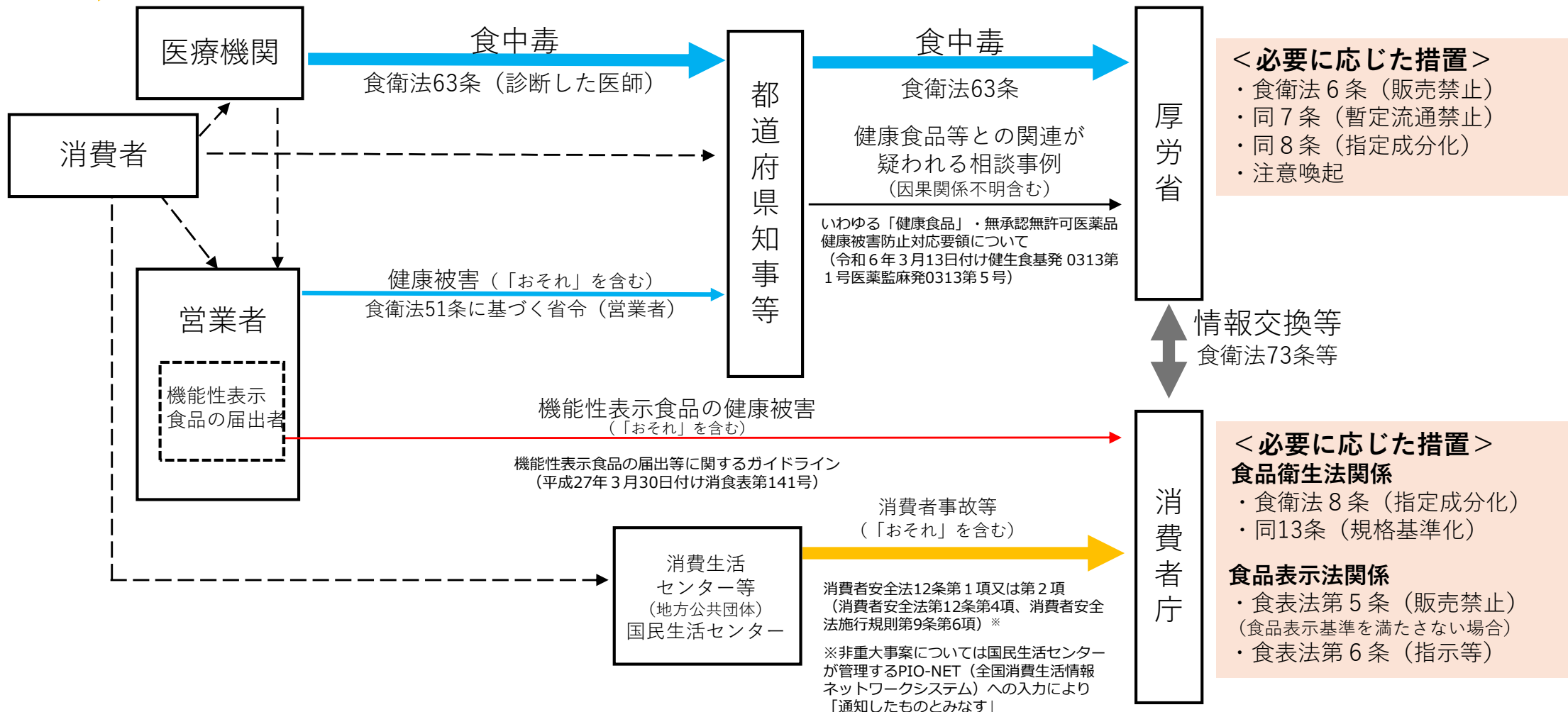
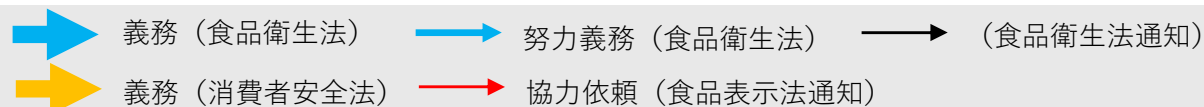
- 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合取りまとめ)を踏まえ、関係する法令及び通知の制定・改廃を行った。
- 令和7年4月1日には、機能性表示食品の届出等告示※を施行した。当該告示を含め、今般の事案を受けた見直しにより消費者庁において制定・改廃を行った法令及び通知は以下のとおり。

- ① 食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号) 令和6年9月1日施行
 - ② 機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準(令和6年内閣府告示第108号) 令和6年9月1日施行
 - ③ 機能性表示食品の届出等告示※¹(令和6年内閣府告示第35号) 令和7年4月1日施行
- ※令和6年9月1日に施行した「食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の5の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示」は廃止し、本告示に一本化
- ④ 機能性表示食品の届出等に関する手引き(食品表示課長通知) 令和7年4月1日適用
 - ⑤ 機能性表示食品に関する質疑応答集(食品表示課長通知) 令和7年4月1日適用

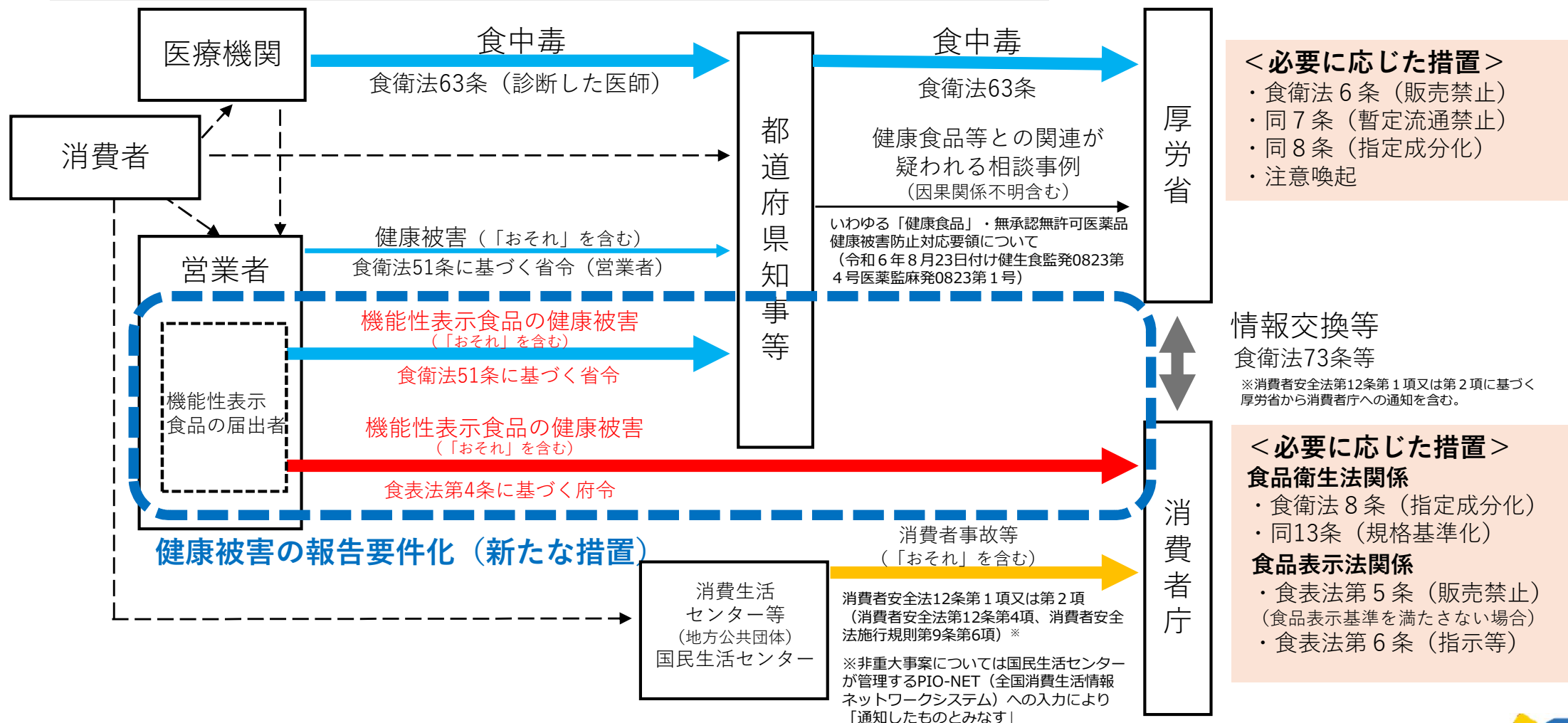
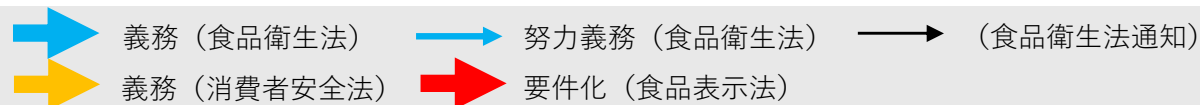
※1_食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の1の項から6の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号口の別表第27の2の項第8号の規定及び4の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示



機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正前)



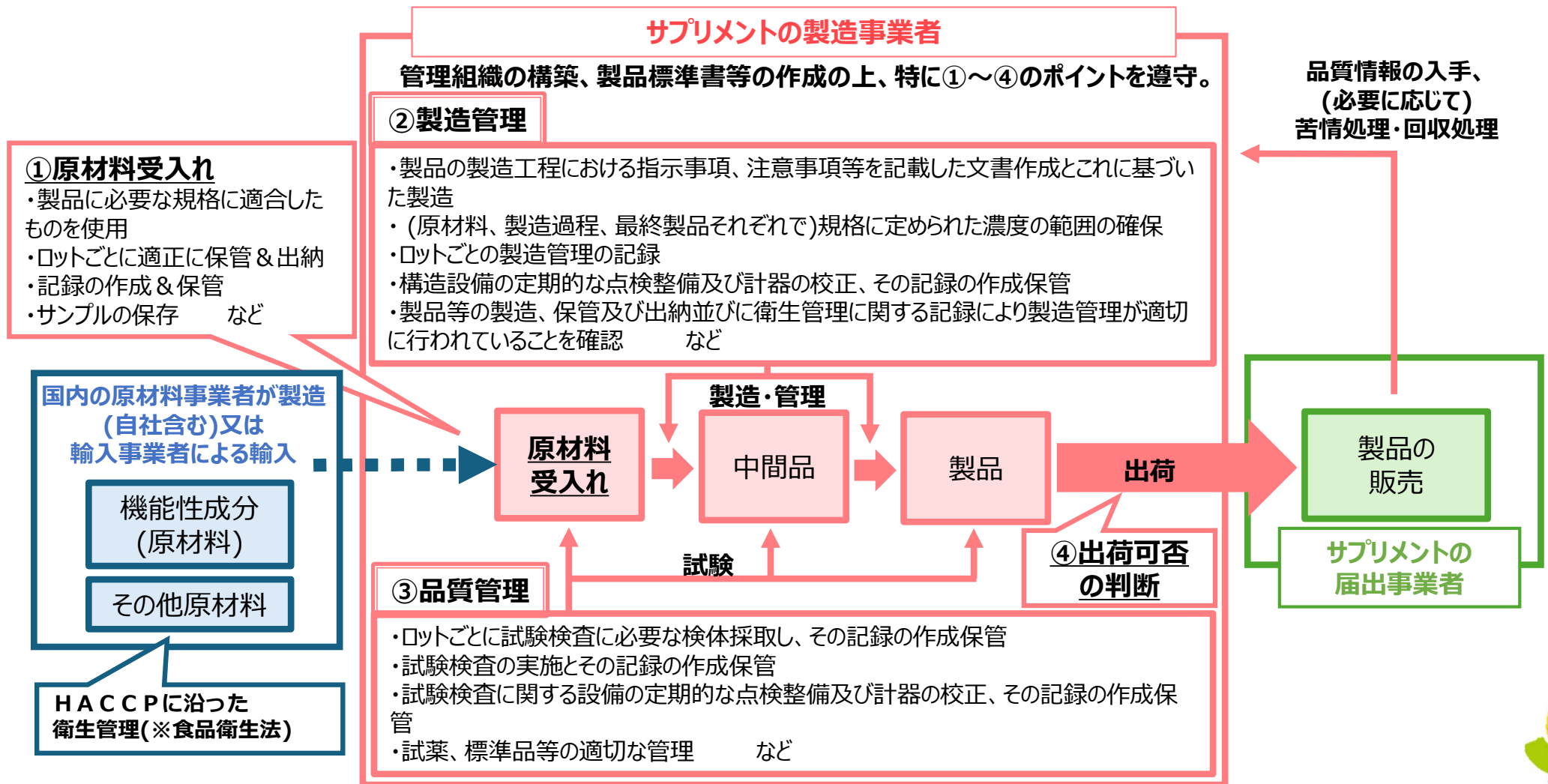
機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正後)



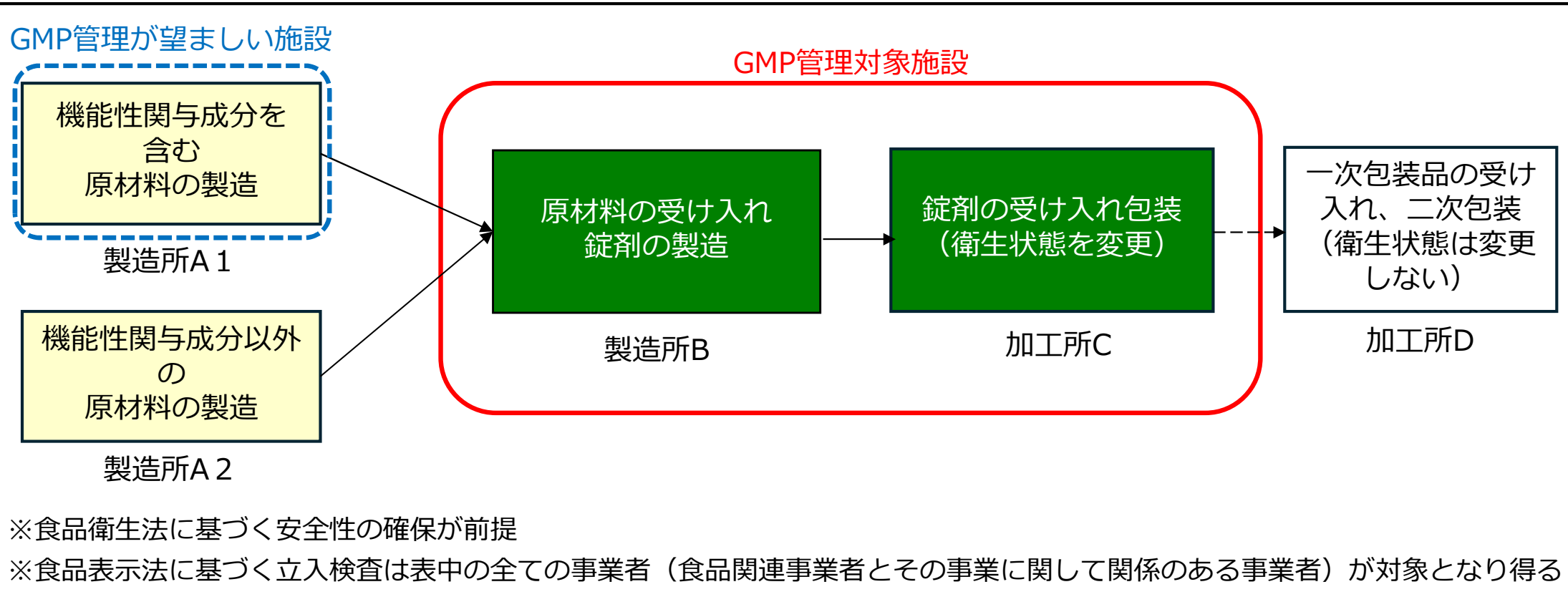
適正製造規範(GMP)とは

Good Manufacturing Practice（適正製造規範（基準））の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」
(令和6年8月30日 内閣府告示第108号)の対象範囲について ～一般的なサプリメントの製造工程を例として～



 (別添1) 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）
(令和6年3月11日付食品基準審査課長通知)に基づく安全性の確保

…使用する原材料や成分そのものの安全性（毒性等）についての事前確認

 (別添2) 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）
(令和6年3月11日付食品基準審査課長通知)に基づく安全性の確保

…別添1により確認した原材料を用いた製品を適切に製造するための随時の製造管理及び品質管理（GMP）

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 でないとする合理的な理由の考え方

食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

※ 令和6年内閣府令第71号（令和6年8月23日公布）による改正後のもの

別表第26 四 生産・製造及び品質の管理に関する情報

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項口（1）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応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（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合）にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。

ロ （略）

別表第26 六 その他の必要な事項

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 商品名

ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分

（1） 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品

（2） （1）以外の加工食品

（3） 生鮮食品

ハ ロの区分の選択に当たって、ロ（2）として届出を行う場合は、ロ（1）に該当しない合理的な理由

ニ・ホ （略）

別表第27 二 生産・製造及び品質の管理に関する事項

一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第26の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項口（1）により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者）にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。

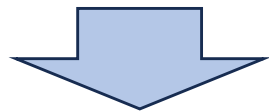
二～八 （略）

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 でないとする合理的な理由の考え方

○ GMPによる管理が必要な理由

精製、濃縮等された特定の成分を含む錠剤、カプセル剤等食品については、精製、濃縮等された特定の成分を含まない食品に比べて、過剰摂取による健康被害が発生する可能性が高い。

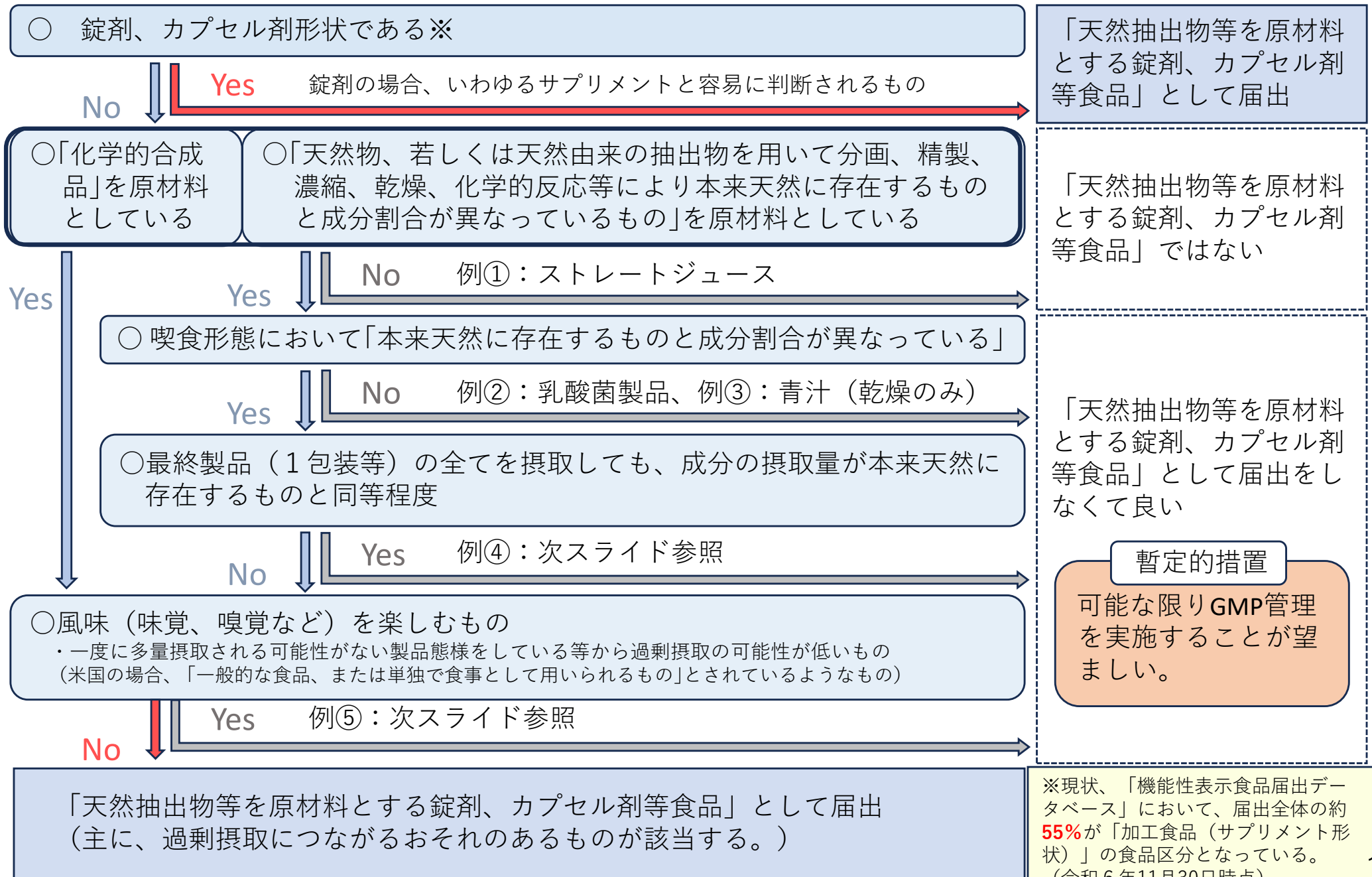
- 食品表示基準においては、次のいずれかを原材料とする「錠剤、カプセル剤等食品」として届け出るものは、GMP基準による管理を求めている。
 - ・天然物又は天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの
 - ・化学的合成品
- 一方、最終製品において、本来天然に存在するものと成分割合が変わらない食品は、過剰摂取の可能性が低いため、一般の食品以上の品質管理を求める必要性は必ずしも高くはない。



上記を踏まえた届出の判断について

- 例えば、次のものは「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をしないと判断しても良いのではないか。
 - ・最終製品において、本来天然に存在するものと成分割合が異なっていないもの
 - ・最終製品（1包装等）の全てを摂取しても、成分の摂取量が本来天然に存在するものと同等程度と思われるもの

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート



「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として 届出をする際の参考フローチャート(合理的な理由の例)

例	名称	食品概要 ※括弧内は1日当たりの摂取目安量	機能性 関与成分	「天然抽出物等を原材料とする 錠剤、カプセル剤等食品」として 届出をしないで良い合理的な理由
①	みかんジュース	うんしゅうみかんを搾汁しただけの、 果汁100%のストレートジュース	GABA	当該品は、原材料を搾汁しただけのものであり、 機能性関与成分の割合が天然に存在するもの と異なるものではないため。
②	ヨーグルト 乳酸菌飲料	既に食経験が十分な微生物(菌株 等)を用いて乳酸発酵を行ったもの (100g(1個)) (80ml(1本))	乳酸菌	当該機能性関与成分は、既に食経験が十分で あり、製品における割合が通常の食品と同程度 であるため。
③	青汁(粉末)	乾燥した大麦若葉にその他原料を加 え、喫食時に水等に溶かして飲む粉 末製品 (5.2g(2袋))	大麦若葉由 来食物繊維	当該品は、原材料を乾燥しただけのものであり、 喫食時に水分を加えることで、喫食時における 機能性関与成分の割合が、天然に存在するも のと異なっていないため。
④	チョコレート	最終製品(1包装)40g(20粒)当たり、 GABAを98mg含むチョコレート (10g(5粒))	GABA	当該機能性関与成分は、化学的合成品ではな く、また、製品1袋に含有する量が天然に存在 する量(例:メロン100g当たり63.0～96.3mg)と 同程度であるため。 参考文献:●●●●
⑤	ラムネ菓子 緑茶 グミ 等 (※当然、「主に、過 剰摂取につながるお それのあるもの」は 除く。)	最終製品(1包装等)の全てを摂取し た場合に機能性関与成分の摂取量 が本来天然に存在するものを超える 可能性があるが、過剰摂取につがな らないようなもの (例えば、1粒当たりに錠剤と同等程度の機能性 関与成分を含むようなものでないもの)	—	天然抽出物等を原材料とし、最終製品(1包装 等)の全てを摂取した場合に機能性関与成分の 摂取量が本来天然に存在するものを超える可 能性があるものの、一般的な食品(飲料等)とし て風味を楽しむために用いられ、過剰摂取につ ながるおそれがないため。

容器包装上の表示の在り方の見直しについて①

背景

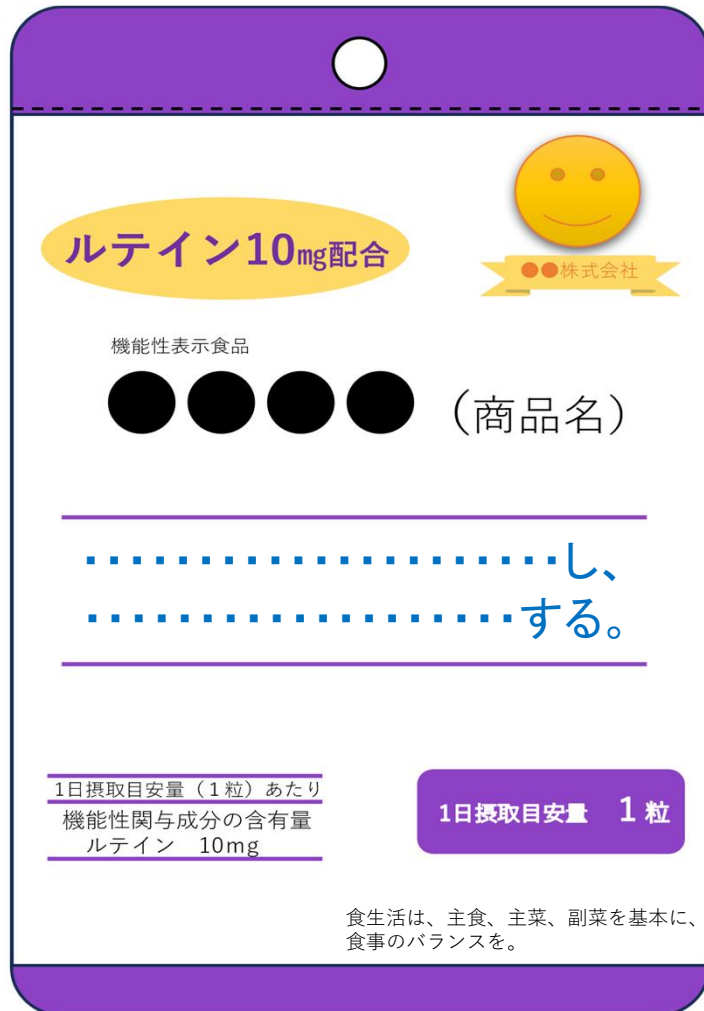
- 機能性表示食品制度に対する消費者の信頼性を高め、消費者が適切な商品を選択するためには、**商品の情報が正しく伝わる**ことが重要。
- 「機能性表示食品」である旨の**視認性を確保**するため、表示形式及び表示位置の統一に努める必要があり、以下の表示方法とすること。

表示方法

- 「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、上部に枠で囲んで表示する。
- 最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。
- 機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）

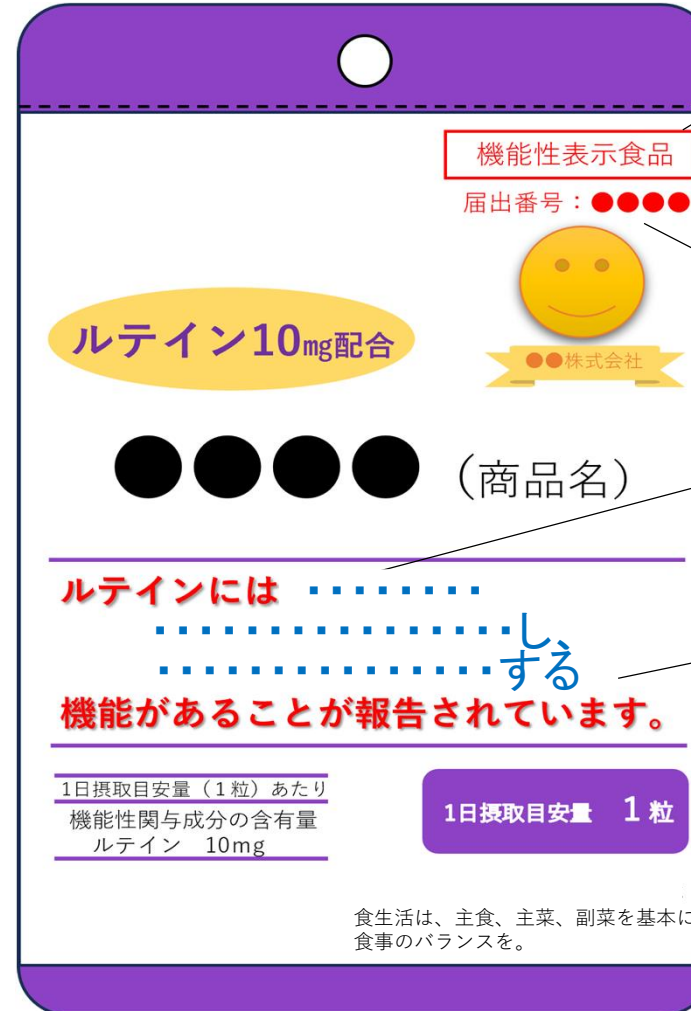
容器包装上の表示の在り方の見直しについて②

従前



改正後

適切な例



上部に枠で囲んで表示
(表示位置の左右、中央は問わない)

届出番号は機能性表示食品の
文字の近接した箇所に表示

機能性関与成分が有する
機能性であることを明確化

「報告されている」旨を的確に
表示

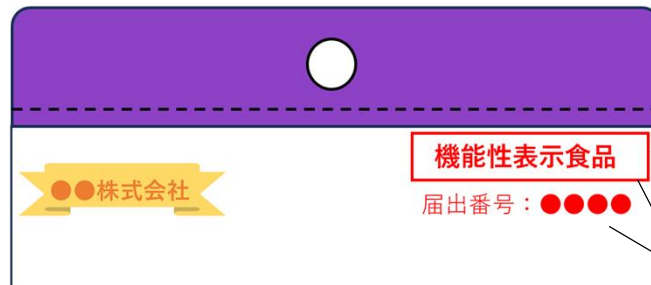
容器包装上の表示の在り方の見直しについて③

「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、上部に枠で囲んで表示する

【食品表示基準 別表第20】

食品	様式	表示の方式
機能性表示食品	(略)	第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。 一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。 二 (略) 三 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。

適切な例①

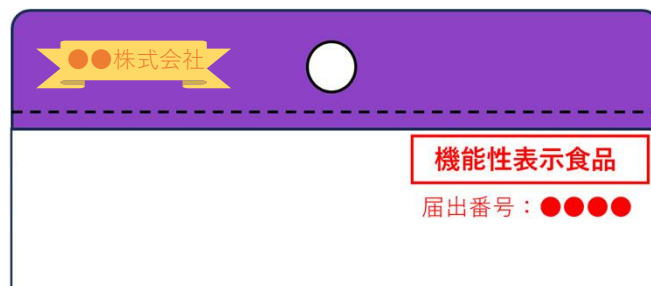


四角の枠で囲んで表示

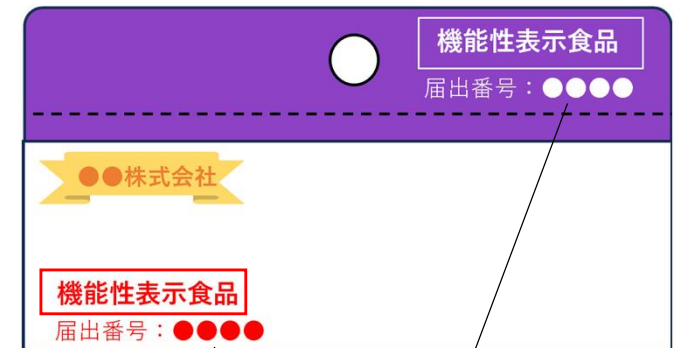
届出番号は近接した箇所に表示
(「機能性表示食品」の表示の枠の中へは表示しない。)

枠で囲んだ「機能性表示食品」の文字が、おおむね上部に見えるよう、十分に視認性を確保する。

適切な例② (①が望ましい)



適切な例③



切り取り線より上に「機能性表示食品」と「届出番号」の表示がある場合、これらの表示は開封時に切り取られてしまうが、開封後もパッケージ上(裏面でも差し支えない。)で「機能性表示食品」と「届出番号」の表示が確認できること。

容器包装上の表示の在り方の見直しについて④

最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。

【食品表示基準 第3条第2項】

機能性表示食品	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。 二 (略)
---------	--	---

適切な例①

ルテインには
○○し、▲▲する
機能があることが報告されています。

適切な例②

ルテインの研究報告による

○○し、▲▲する

機能性関与成分及び当該機能性についての「報告されている」旨をまとめて記載する場合は、視認性を確保し、かつ、一体的なものとするため、当該機能性の近接した位置に記載する。

容器包装上の表示の在り方の見直しについて⑤

最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。

【食品表示基準 第3条第2項】

機能性表示食品	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。 二 (略)
---------	--	---

適切な例①

ルテインには
○○し、▲▲する
機能があることが報告されています。

- 報告されている旨の言い換えの例は以下のとおり例)・機能があることが発表されています。
- ・機能があることが論文に掲載されています。
- ・研究報告があります。
- ・研究報告が出されています。

食品表示基準に規定された機能性の表示のとおり記載されることが適切である。
(「○○に適した食品です」という文言は、食品そのものに機能性があると消費者に誤認されるおそれがあるため、適切でない。)

適切な例②

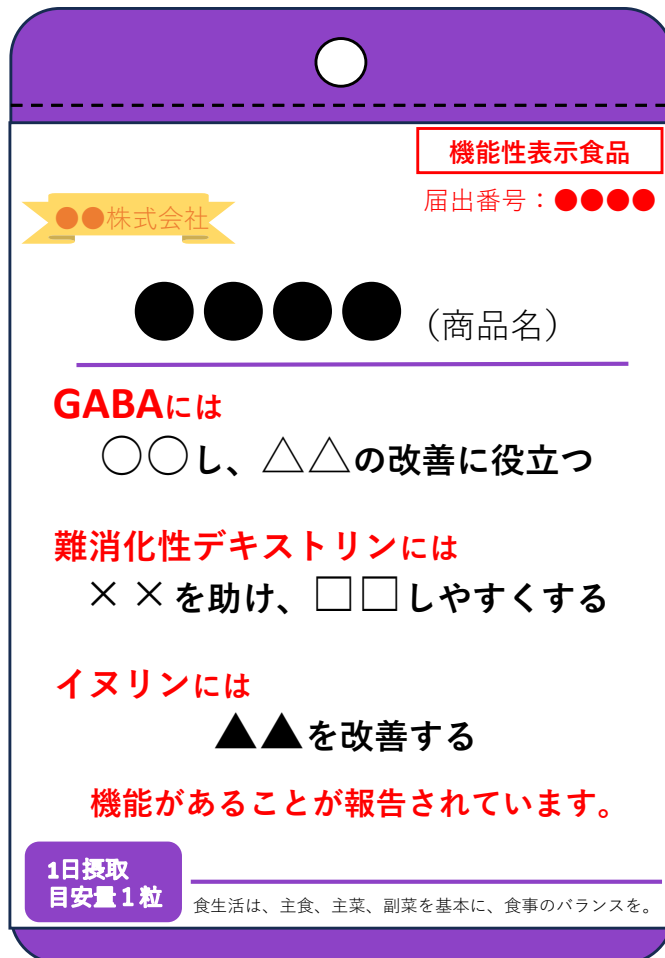
ルテインには
○○し、▲▲する
機能があることが報告されています。

- 「～する機能があることが」の部分は、基本的には届け出た表示(機能性の表示)のとおり記載する。ただし、届け出た表示の範囲を超えない表現で記載することは差し支えない。
例)・「サポートする機能があることが」
⇒「サポートする機能が」、「サポートすることが」
- ・「下げる機能があることが」
⇒「下げる機能が」、「下げることが」

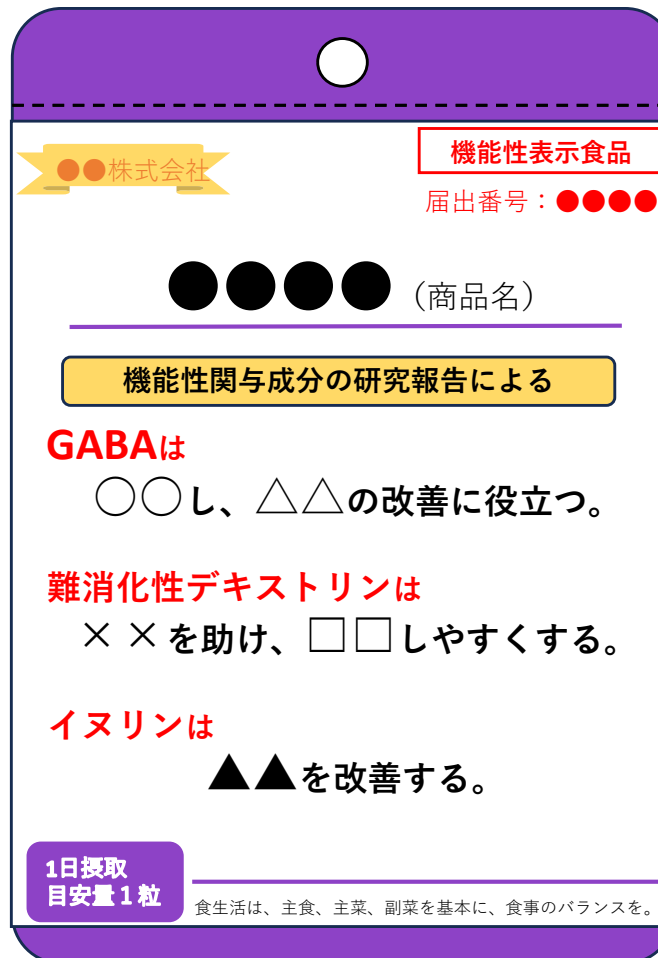
容器包装上の表示の在り方の見直しについて⑥

機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）

適切な例①



適切な例②



適切な例③



機能性表示食品の届出等に係る告示作成の基本的な考え方

令和6年5月31日に関係閣僚会合で取りまとめられた「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」を踏まえ、これまで届出ガイドラインに示されていた内容について、同年8月23日に内閣府令である食品表示基準に明記する改正を行ったところ。

この中で、「**内閣総理大臣が告示で定める**」とされた**届出の方法(別表第26)**や**遵守事項等の報告の方法(別表第27)**(既に施行されていた健康被害の情報提供を含む。)について、告示作成の基本的な考え方は以下のとおりとした。

- 届出等に係る告示は、**条文、各様式及び記載要領**の構成とした。
- 各様式**について、従前の「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」(令和6年8月30日付け消食表第775号食品表示課長通知。以下「**マニュアル**」という。)と**同様の並び**とした。
- 記載要領**は、**原則、マニュアルに記載されている内容に沿って**、各様式に具体的に何を記載するかを示した(その他、現在運用されている「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成29年9月29日付け消食表第463号食品表示企画課長通知)の一部を告示に規定。)
- 有効性の信頼確保**の観点から、**PRISMA声明2020へ準拠すること等**を届出様式の中で規定。
※令和6年7月16日開催、消費者委員会の食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)の一部改正についての**答申書の附帯意見**において、「**有効性の信頼確保に向けた更なる取組を検討すべきである。**」
- 年1回の遵守事項の**自己点検**に関する**チェックリスト**を規定。
- 「**(別添1)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)」(令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号食品基準審査課長通知)について、遵守事項の報告様式の中で「**努めること**」として規定。



容器包装への表示の切替え等への影響が想定されないことから、内閣府令の届出に係る規定等の施行日(令和7年4月1日)に合わせて施行した。

機能性表示食品の届出等告示

○機能性表示食品の届出等告示については、機能性表示食品制度の信頼性を高める措置又は機能性表示食品制度届出データベースの更改に伴い、以下のとおり機能性表示食品の届出等に関する**マニュアルを踏まえて様式及び別紙様式**(以下「各様式等」という。)を**告示に規定**した。各様式等に係る構成等の変更について以下のとおり。

機能性表示食品の届出等告示(改正後)	機能性表示食品の届出等に関するマニュアル(改正前)
様式(Ⅰ) 届出食品基本情報	届出食品基本情報
別紙様式(Ⅰ)	様式(Ⅰ)
様式(Ⅱ) 安全性に係る事項	様式(Ⅰ)の安全性の評価の部分
別紙様式(Ⅱ)	様式(Ⅰ)の機能性の評価の部分
様式(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項	別紙様式2
別紙様式(Ⅲ)-1-1	様式(Ⅱ) 安全性に係る事項
別紙様式(Ⅲ)-1-2	別紙様式(Ⅱ)-1
別紙様式(Ⅲ)-2~4	様式(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項
様式(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項	別紙様式(Ⅲ)-1
様式(Ⅴ) 機能性に係る事項	別紙様式(Ⅲ)-1-2
別紙様式(Ⅴ)-1-1	別紙様式(Ⅲ)-2~4
別紙様式(Ⅴ)-1-2(新)	様式(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項
別紙様式(Ⅴ)-2~16	様式(Ⅴ) 機能性に係る事項
別紙様式(Ⅴ)-17(新)	別紙様式(Ⅴ)-1
別紙様式(Ⅴ)-18	別紙様式(Ⅴ)-2~16
様式(Ⅵ) 表示の在り方に係る事項	様式(Ⅵ) 表示及び情報開示の在り方に係る事項
様式(Ⅶ) 自己点検等報告	様式(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項
別紙様式(Ⅶ)(新)	様式(Ⅶ)の栄養素の過剰摂取の評価の部分
	別紙様式(Ⅶ)-1
	様式(Ⅷ) 遵守事項

※赤字部分は新設または様式名の修正。実線矢印は様式間の移動。破線矢印は別紙様式の名称変更+様式間の移動。

機能性表示食品の届出等に関する手引き

- 現行のマニュアルを一新するため、**マニュアルを廃止し**、「機能性表示食品の届出等に関する**手引き**」(以下「手引き」という。)を作成した。
- 手引きの構成は、府令＋告示＋マニュアルのみに記載されている内容＋質疑応答集のみに記載されている内容の一部とした。また、マニュアルでは各様式等ごとの説明がなされているものではなかったが、手引きでは各様式等ごとに記載事項を明記した。
- 府令及び告示**に記載されている内容は「**MSゴシック**」＋「**斜体**」とし、**マニュアルや質疑応答集のみに**に記載されている内容は「**MS明朝**」とすることで、法令に定められている内容と通知で示す内容を明確化した。

【手引き様式第二号の例】

(Ⅱ) 様式第二号 (安全性に係る事項)
食品表示基準 (平成27年内閣府令第10号)
別表第二十六 (第二条関係)

届出事項	届出の方法
(略)	
三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する事その他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 ロ (略)
(略)	

第1 様式 (Ⅱ)

(1) 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」欄は、喫食実績、食経験の既存情報、安全性試験の既存情報又は安全性試験の実施による安全性の評価、医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士との相互作用に関する情報について、その方法等は記載せずに、次に掲げる内容を踏まえ評価した内容を要約したものを記載すること。(略)

①～② (略)

③既存情報により安全性を評価する際には、その文献等で使用された機能性関与成分と届出しようとする機能性関与成分との間の同等性について考察すること。

なお、考察に当たり、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することは困難な場合が多いと考えられることから、基原の遺伝的多様性(種、亜種、交配種、栽培種)、気候などの環境要因、採取・栽培方法と時期、加工方法などを踏まえ、同等性を考察する。また、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルが入手可能な場合には、以下に示すような定性的かつ定量的な手法により、同等性を考察することが望ましい。

ア 機能性関与成分の同等性を考察するためには、以下(a)及び(b)に示す方法が前提となる。

(a) パターン分析等の結果を基に、届出者が自ら設定した規格における機能性関与成分と対象文献の機能性関与成分の定性的な同等性について評価すること。

(b) 機能性関与成分が両者において定量的に同等であること



専門家に意見を聴く仕組みについて

- 令和6年5月31日、関係閣僚会合で取りまとめられた「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」において、「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、消費者庁における販売前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。」とされたことを踏まえ、食品表示基準第2条第1項第10号イにその旨の規定が追加された。
- これを踏まえ、消費者庁において、**医学や薬学等の専門家に意見を聴く仕組みを構築**し、その運用を以下のとおりとした。

〈対象となり得る届出〉

- ・ これまで届出がされたことがない**(新規の)機能性関与成分**に関する届出の場合
- ・ 複数の既に届出がされたことがある機能性関与成分の組合せであっても、その**組合せがこれまで届出がされたことがない場合**

〈確認事項〉

- ・ 届出資料に記載の**医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用**が表示見本上の「**摂取をする上での注意事項**」の表示に適切に反映されているかを中心に確認。

※なお、必要に応じて機能性表示食品の安全性及び機能性に係る課題について助言を求めることもあり得る。

〈運用開始時期〉

- ・ 機能性表示食品の届出等告示の施行に合わせ、令和7年4月1日に運用開始した。

〈その他〉

- ・ 本仕組みの運用については、会議体ではなく、あくまでもアドバイザーとして個別に意見を聴く仕組みとした。
- ・ 専門家の構成や経歴等については非公表。
- ・ 専門家に意見を聴く場合、確認の期間が60営業日から120営業日になる可能性がある。120営業日になった場合の届出者への連絡等の詳細については次のスライドを参照。

専門家に意見を聴く仕組みの詳細について

新規成分等以外

届 出
(提出)

60営業日

受 付

新規成分等

届 出
(提出)

60営業日

受 付

新規成分等、表示内容等の
確認に時間を要すると消費
者庁長官が認める場合

当初、届出の期間が60営業
日とされていた場合であっ
ても、消費者庁長官が認め
る場合として120営業日にな
ることもある。

120営業日

約 2 週間

「消費者庁長官が認める場合」と
なった場合には、届出DBよりその
旨の通知（メール）を送信。

専門家から
意見を聴く

受 付

受付となった場合、受付完
了メールにて、「消費者庁
長官が認める場合」ではな
くなる旨を含めて通知。

例：120営業日以降の販売予定日を設
定して届け出ている、受付完了
メールが、届け出た日から50営業
日目に送信された場合は、10営業
日間経過すれば（届け出た日から
60営業日以降）販売が可能となる。

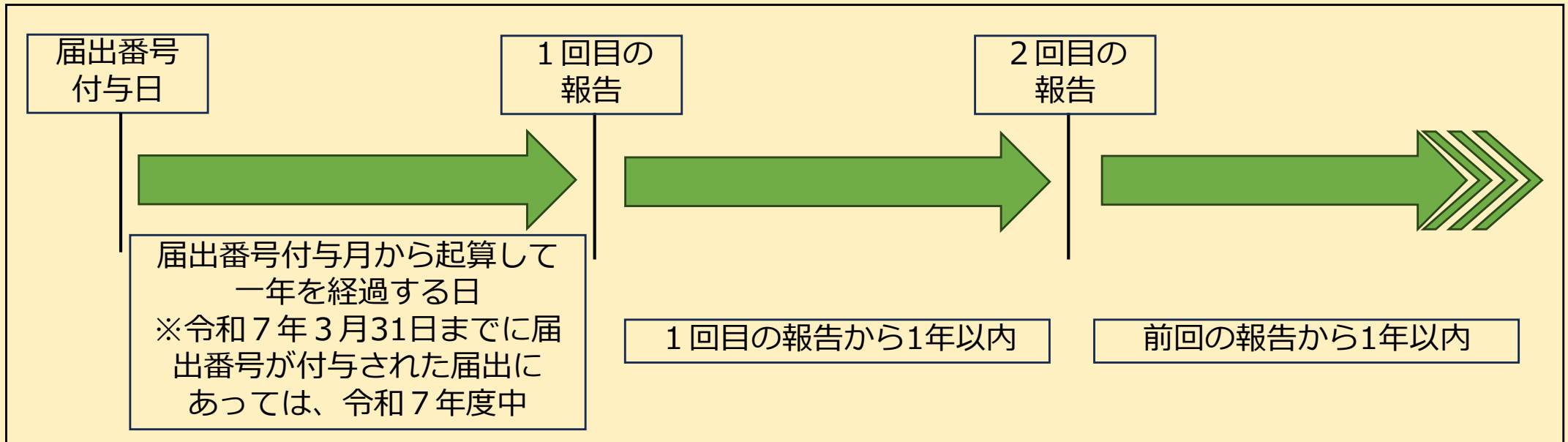
※ 形式上の不備があるとされた場合は、120営業日以降の販売予定日を設定した上で、再度届け出ること。

自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

●提出期日

一回目の報告：機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日

※令和7年3月31日までに届出番号が付与された届出にあっては、令和7年度中
二回目以降の報告：前回の報告月の末日の翌日から起算して一年を経過する日



※期日までに提出がない届出は機能性表示食品としての要件を欠くこととなる。

●提出方法

機能性表示食品制度届出データベースにより提出。

※令和7年4月1日から、本報告を受け付けるための機能を追加。

機能性表示食品制度届出データベースの更改について

主なシステム更改の内容について

○消費者向け届出検索機能

- ・ スマートフォンに対応した表示
- ・ 検索機能の強化
 - 半角・全角の表記ゆれへの対応
 - キーワード検索機能の追加
- ・ システマティックレビューのPRISMA声明の準拠状況を届出一覧画面で表示される項目に追加
- ・ その他、届出一覧画面の見直し
- ・ 消費者が届出情報の検索・確認がしやすいよう、消費者向け機能性表示食品制度届出データベース検索マニュアルを見直し

○事業者向け機能

- ・ 新旧対照表及び変更履歴の自動作成機能の追加（届出添付資料の変更内容に係る新旧対照表を除く。）
- ・ 変更届出と販売状況等更新の同時提出を可能にする機能の追加
- ・ 現行システムでは1事業者1アカウントであるところ、GビズIDメンバーを用いることで複数アカウントの作成及び同時ログインが可能
- ・ 年1回の自己点検等報告機能の追加
- ・ 令和7年4月施行の機能性表示食品の届出等告示に合わせた様式の修正

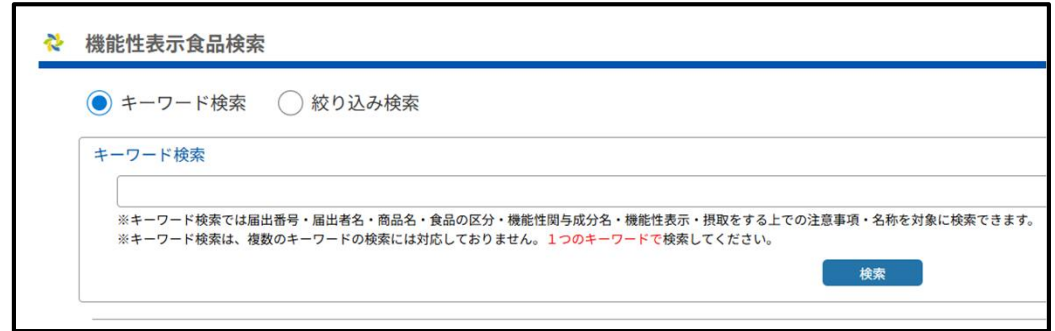


図. 機能性表示食品検索 キーワード検索画面