



平成26年度 食品に関するリスクコミュニケーション
「健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会」

資料3

食品の新たな機能性表示制度 (機能性表示食品制度)について

平成27年3月
消費者庁食品表示企画課

これまでの検討経緯

規制改革実施計画及び日本再興戦略

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

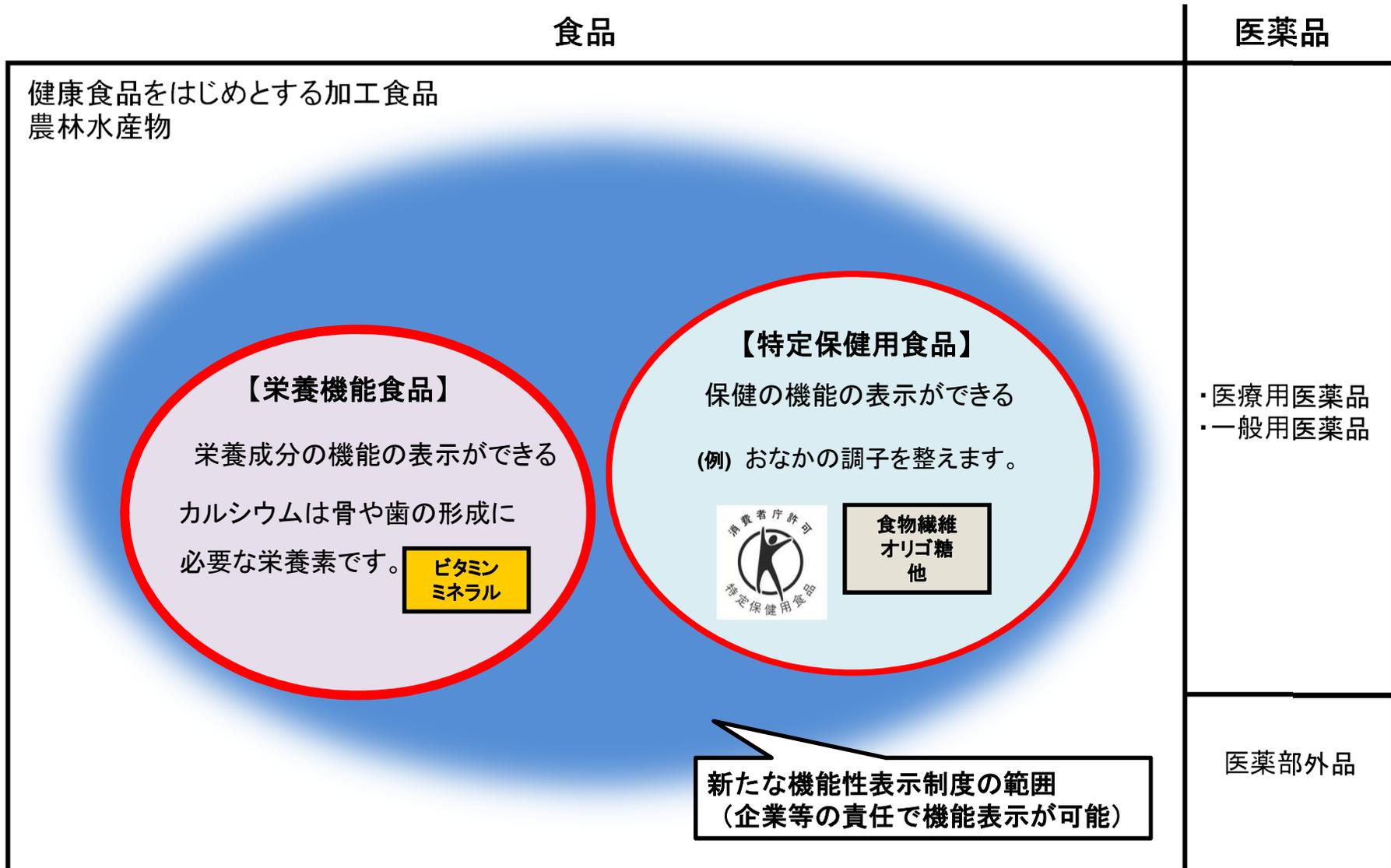
事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、 <u>機能性の表示を容認する新たな方策</u> をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる <u>米国のダイエタリーサプリメントの表示制度</u> を参考にし、 <u>企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし</u> 、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、 <u>安全性の確保</u> (生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置 (加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○食の有する健康増進機能の活用

- ・ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、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に行う。
- ・ 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

現行の食品の機能性表示制度

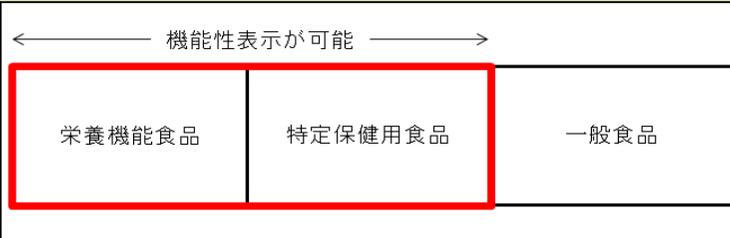


規制改革会議における検討経過

現状

機能性表示が可能なものは以下の2つ。
それ以外は機能性表示は不可。

- 国の規格基準に適合した栄養機能食品（栄養機能表示）
- 国が個別に許可した特定保健用食品（構造/機能表示及び疾病リスク低減表示）



課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。
（現行は12ビタミン、5ミネラルのみ）

【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。

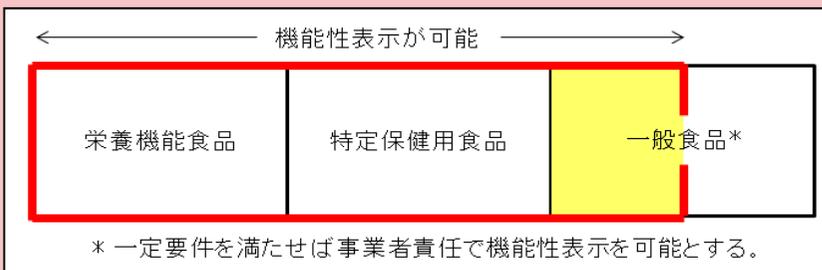
⇒中小事業者にはハードルが高い。

規制改革会議の検討結果

- 「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現



- 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もと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
- 《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）》



食品の新たな機能性表示制度の検討

経緯

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)
日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論・措置することとしている。

構成員

赤松 利恵	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科准教授
梅垣 敬三	(独)国立健康・栄養研究所情報センター長
大谷 敏郎	(独)農業・食品産業技術総合研究機構理事・食品総合研究所所長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
河野 康子	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
児玉 浩子	帝京平成大学健康メディカル学部健康栄養学科教授
相良 治美	月刊「食生活」編集長
清水 俊雄	名古屋文理大学健康生活学部フードビジネス学科教授
関口 洋一	健康食品産業協議会会長
津谷 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科特任教授
寺本 民生	帝京大学臨床研究センター長(座長代理)
松澤 佑次	大阪大学名誉教授、一般財団法人住友病院院長(座長)
宮島 和美	公益社団法人日本通信販売協会理事
森田 満樹	消費生活コンサルタント

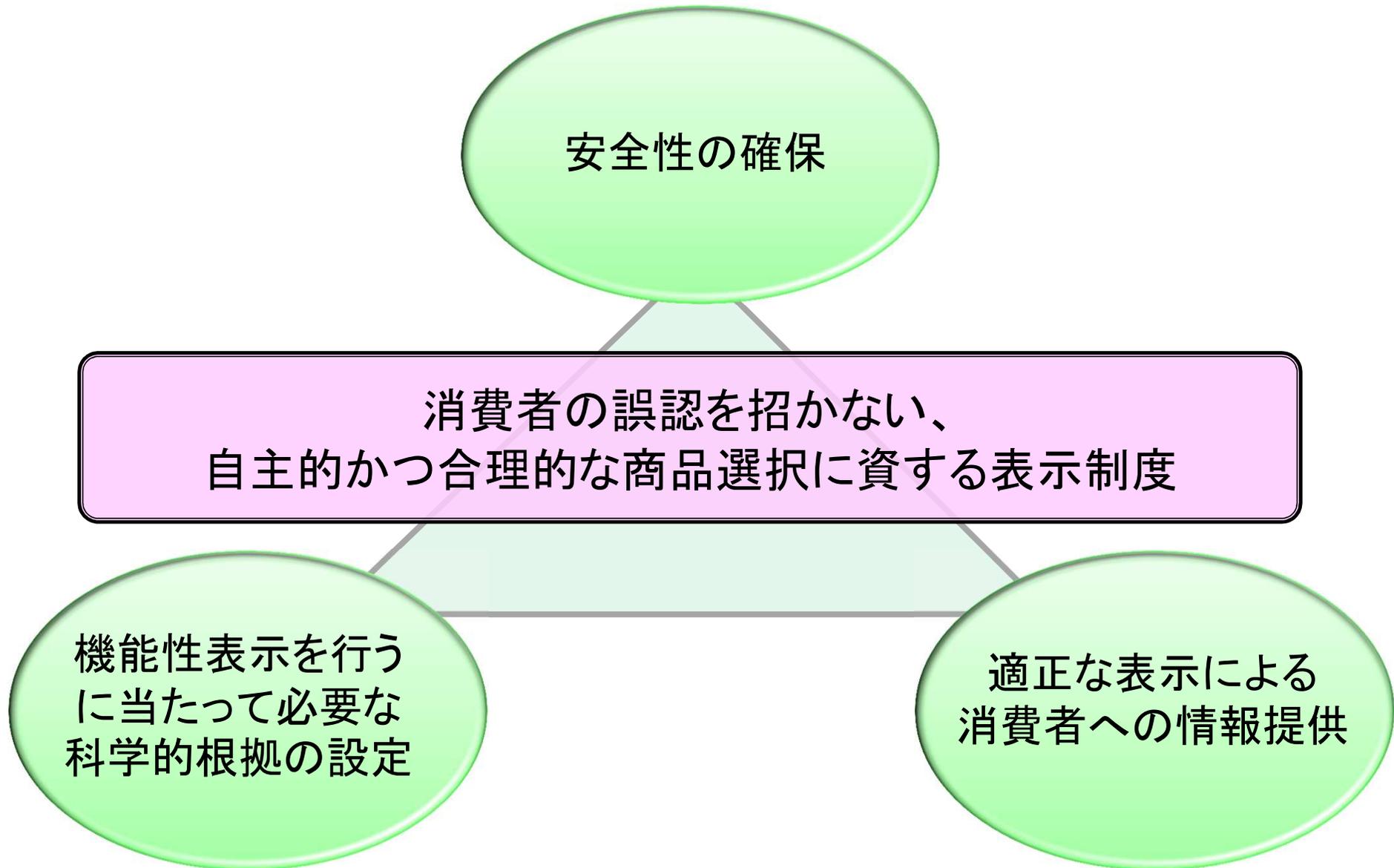
食品の新たな機能性表示制度に関する検討会

○ 左記の閣議決定を受け、消費者庁長官のもと、学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等で構成する「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を設置し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について検討

開催実績

第1回 (平成25年12月20日)	①食品の機能性表示をめぐる事情について ②今後の検討事項等及び進め方について
第2回 (平成26年1月31日)	①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲・摂取量の在り方)
第3回 (平成26年2月25日)	①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(生産・製造及び品質の管理)
第4回 (平成26年4月4日)	①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(健康被害等の情報収集・危険な商品の流通防止措置等) ②食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
第5回 (平成26年5月2日)	①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
第6回 (平成26年5月30日)	①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について ②食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について
第7回 (平成26年6月26日)	①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について ②食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について
第8回 (平成26年7月18日)	①報告書(案)について

新制度に向けての基本的な考え方



安全性確保の在り方

(1)対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方(2条定義)

- 機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価
(日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等)
- 食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価
- 機能性関与成分と医薬品との相互作用・機能性関与成分同士の相互作用の有無を評価

(2)生産・製造及び品質の管理(2条定義)

- HACCP、GMP等の品質管理の取組について、製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付け(サプリメント形状の加工食品は、GMPに基づく製品管理が強く望まれる)
- 企業等は摂取量を踏まえた製品規格を設定するとともに、当該規格への合致の確認のため、製品分析を食品衛生法に定める登録検査機関等で実施
- 健康被害発生時における因果関係の検証のため、企業等は検証に十分な量の製品を確保

(3)健康被害等の情報収集(2条定義)

- 企業等における健康被害等の情報収集体制の整備(相談体制、企業等内共有体制、保健所や消費者庁への連絡体制の整備 等)
- 行政による効率的な健康被害等の情報収集(消費生活センターの対応強化、消費者安全法に基づく事故情報の通知の徹底、健康被害等の収集・解析手法研究の実施 等)

(4)危険な商品の流通防止措置等

- 必要がある場合、消費者庁及び厚生労働省は、注意喚起、販売禁止等を措置

食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方

(1)、(2)のいずれかを実施

(1)最終製品を用いた臨床試験(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示)

- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
 - 研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録※
 - 研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明)等に準拠した形式で査読付き論文により報告※
- ※これらの要件については、経過措置期間を設定

(2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示)

- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステムティック・レビューを実施し、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価
- システムティック・レビューの結果、査読付きの論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント形状の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は観察研究で肯定的結果であること

誤認のない食品の機能性表示の在り方

(1)適切な機能性表示の範囲(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示、9条及び23条表示禁止事項)

- ① 対象食品:食品全般(アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰摂取させる食品は除く)
- ② 対象成分:作用機序が考察され、直接的又は間接的に定量可能な成分
 - ・ 食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分については、今後さらに慎重な検討が必要
 - ・ 機能性関与成分が明確でないものの取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討
- ③ 対象者:生活習慣病等の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人(疾病に既に罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠計画中の者を含む)及び授乳婦への訴求はしない)
- ④ 可能な機能性表示の範囲:部位も含めた健康維持・増進に関する表現(疾病名を含む表示は除く)

(2)容器包装への表示(3条2項及び18条2項横断的義務表示、8条及び22条表示の方式等)

- 機能性関与成分名、1日摂取目安量、1日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取上の注意、医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 安全性・有効性について国による評価を受けたものではない旨
- 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 疾病に既に罹患している人、未成年者等に対し訴求したものではない旨(生鮮食品は除く)
- バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 等

(3)容器包装への表示以外の情報開示

- 安全性に係る評価結果
- 品質管理の取組状況(HACCP、GMP等の取組状況も含む)
- 機能性に係る科学的根拠情報(システマティック・レビューの検索条件、利益相反等に関する情報も含む) 等

国の関与の在り方

(1)販売前届出制の導入(2条定義)

- 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、消費者庁に販売前に届出
- 届出を受理した際は、消費者庁において届出に係る情報を原則として販売前に公開

(2)新制度の規定・適切な運用

- 食品表示法に基づく食品表示基準に規定
- 食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することで、新制度の適切な運用を図る

(3)新たな機能性表示制度の名称(方向性)^(注)(2条定義、3条2項及び18条2項横断的義務表示)

- 既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」「栄養」は使用しない
 - 新制度の名称について、幅広い意見を聴きながら検討することが必要
- (注)食品表示基準(案)に示した機能性表示食品のほか、以下の案が提案された。
- ①「健康」を含まない名称 (例:機能性補助食品)
 - ②「健康」を含む名称 (例:機能性健康食品、健康補助食品、機能性健康補助食品)

(4)消費者教育等

- 消費者庁は関係機関と連携しつつ、バランスの取れた食生活の普及啓発、安全性も含めた食品の機能性表示制度に関する消費者の理解増進に向けた取組を継続的に実施

その他

- 新制度の施行に当たっては、関連指針を整備することも必要
- 施行後2年を目途に施行状況を検討し、必要な措置を講ずることを期待

食品表示基準に基づく 機能性表示食品制度の概要

食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準の概要①

1. 根拠法等

食品表示法に基づく食品表示基準(内閣府令)として、報告書で取りまとめられた制度の基本事項を規定。制度の運用に係る事項は、運用指針(施行通知)、ガイドライン等で具体的に規定

2. 名称(第二条第一項第十号)

機能性表示食品

3. 表示の対象者(第二条第一項第十号)

疾病に罹患していない者(未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)

4. 対象食品(第二条第一項第十号)

食品全般(特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成十五年厚生労働省令第八十六号)第十一条第二項で定める栄養素(脂質、糖類、ナトリウム等)の過剰な摂取につながる食品を除く。)

5. 事前届出制(第二条第一項第十号)

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出る。

食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準の概要②

6. 義務表示事項(第三条第二項、第十八条第二項)

- 1) 機能性表示食品である旨
- 2) 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
- 3) 栄養成分の量及び熱量
- 4) 一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量
- 5) 一日当たりの摂取目安
- 6) 届出番号
- 7) 食品関連事業者の連絡先
- 8) 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ない旨
- 9) 摂取の方法
- 10) 摂取する上での注意事項
- 11) バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
- 12) 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当該注意事項
- 13) 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 14) 疾病に罹患している者、未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦に対し訴求したものではない旨(生鮮食品を除く)
- 15) 疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 16) 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すべき旨

食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準の概要③

7. 表示禁止事項(第九条第一項第七号、第二十三条第一項第六号)

- 1) 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語
- 2) 消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分を強調する用語
- 3) 消費者庁長官の許可又は承認を受けたものと誤認させるような用語
- 4) 別表第九の第一欄に掲げる栄養成分(たんぱく質、脂質等)の機能を示す用語

8. 表示の方式(第二十二条第一項第四号、別表第二十)

- 1) 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示
- 2) 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並びに機能性及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示

1. 施行通知に規定する主な事項

食品表示基準に規定されている事項の具体的な内容等

2. ガイドラインに規定する主な事項

1) 安全性及び有効性に関する評価等

(1) 安全性及び有効性に係る根拠情報(食経験に関する評価、生産・製造及び品質の管理の状況、臨床試験及び研究レビューの実施手順等)

(2) 可能な機能性表示の範囲

2) 届出に関する事項(届出様式、届出に必要な事項及び添付資料等)

3) 情報開示に当たっての考え方(安全性及び有効性に係る根拠情報の開示方法等)

4) 健康被害の情報収集体制 等

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン構成

対象食品となるかの判断

- 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。）、授乳婦を対象としていない
- 機能性関与成分が明確であり、食事摂取基準が定められた栄養素でない
- 特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品でない



安全性の根拠

以下のいずれかにより、安全性の評価を行う。

- 喫食実績により、安全性を説明できる
- 既存情報を調査し、安全性を説明できる
- 安全性試験を実施し、安全性を説明できる

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- 機能性関与成分と医薬品の相互作用
 - 機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無
- ※相互作用が報告されている場合、届出しようとする食品を摂取しても安全な理由を説明すること。



生産・製造及び品質の管理

機能性表示食品に特化した要件は定めないが、消費者の食品の選択に資する情報として、以下の情報を説明する。

- 加工食品における製造施設・従業員の衛生管理等
- 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制
- 規格外製品の出荷防止体制
- 機能性関与成分の分析方法

等

製品規格を適切に設定するとともに、製品分析を実施して適合を確認する。



健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制を整えている。



機能性の根拠

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー



表示の内容

容器包装に適正な表示が行われている。
(食品表示基準、同基準に関する通知、Q&A及びガイドラインを参照のこと。)



届出