

機能性表示食品制度の現状について

平成28年3月
消費者庁食品表示企画課

食品の機能性表示制度

食品

医薬品

健康食品を始めとする加工食品
農林水産物

「いわゆる
健康食品」

【特定保健用食品】

個別審査型

(一部規格基準型)

保健の機能の表示ができる

(例) おなかの調子を整えます。



食物繊維
オリゴ糖
他

【栄養機能食品】

規格基準型

栄養成分の機能の表示ができる

(例) カルシウムは骨や歯の形成に
必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル 等

【機能性表示食品】

事前届出制

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(疾病リスク低減表示を除く)

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

消費者の
皆様へ

「機能性表示食品」って何？

特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品とは異なる
新しい食品の機能性表示制度ができました。



- 「機能性表示食品」は、事業者の責任で、科学的根拠を基に商品パッケージに機能性を表示するものとして、消費者庁に届け出られた食品です。
- 商品を買う前、摂取する前に、商品に表示されている注意書きや消費者庁のウェブサイト公開された情報をしっかり確認してください。



食品関連
事業者の
方へ

「機能性表示食品」制度が はじまります！

商品の開発・販売を考える前に



「機能性表示食品」って何？

- 特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品とは異なる新しい食品の機能性表示制度ができました。
- 事業者の責任で、科学的根拠を基に商品パッケージに機能性を表示するものとして、消費者庁に届け出られた食品です。

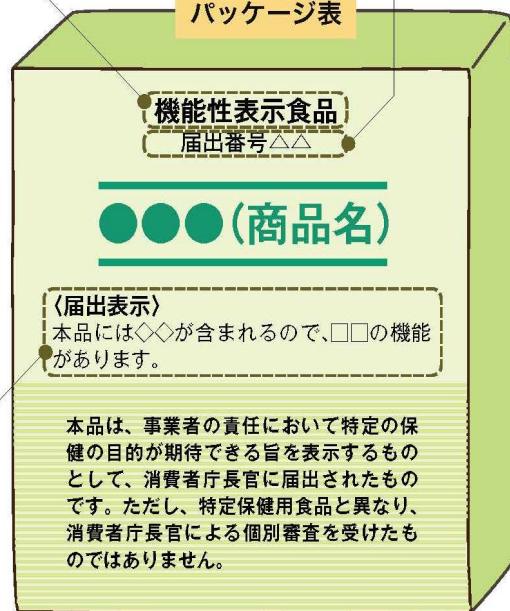
2 機能性表示食品の表示に書かれているのは・・・

パッケージの主要な面に「機能性表示食品」と表示されています。

届出番号が表示されています。

消費者庁のウェブサイトで、届出番号ごとに安全性や機能性の根拠に関する情報を確認できます。

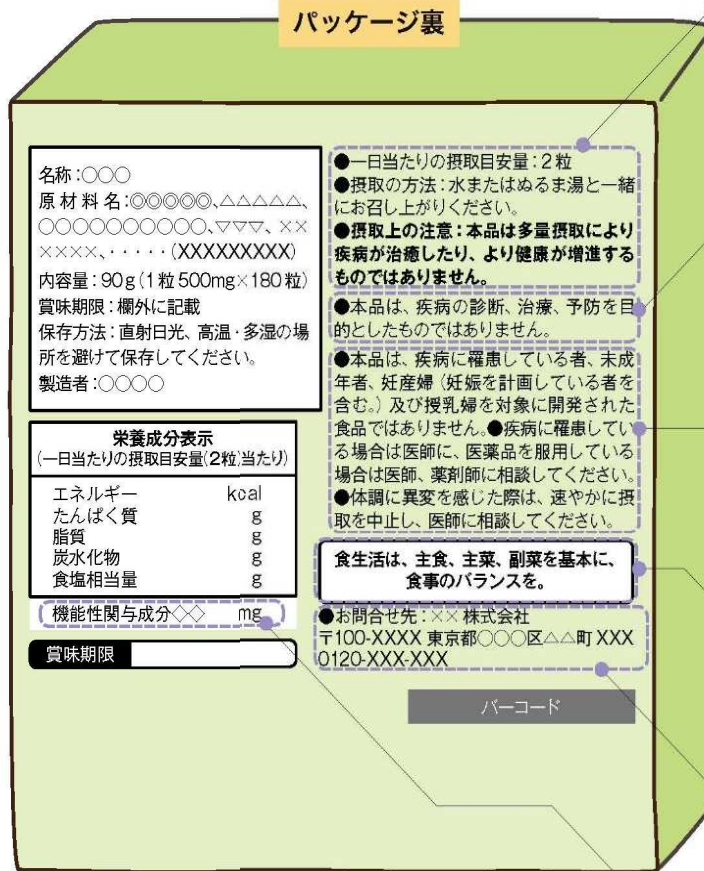
パッケージ表



科学的根拠を基にした機能性について、消費者庁長官に届け出た内容が表示されています。

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）内容が表示されています。

パッケージ裏



表示されている一日に摂取する量の目安、摂取方法を守り、注意事項を確認して利用してください。

「機能性表示食品」は、医薬品ではありません。

疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。疾病のある方、薬を服用されている方は、必ず医師、薬剤師にご相談ください。

疾病のある方、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む）、授乳中の方を対象に開発された食品ではありません。

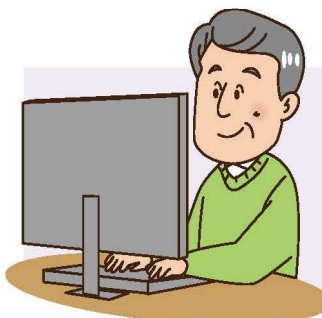
※生鮮食品には、この表示はありませんが、考え方は同じです。

主食、主菜、副菜がそろっていると、色々な栄養素をバランスよく摂取することにつながります。

事業者に問合せ、又は連絡することができるよう電話番号が表示されています。

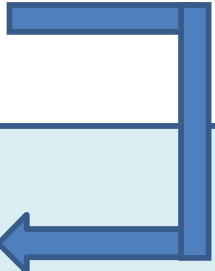
一日当たりの摂取目安量を摂取した場合、どのくらいの機能性関与成分が摂取できるかわかります。

より詳しいことを知りたい場合には、消費者庁のウェブサイトで、安全性や機能性の根拠など事業者が届け出た情報が公開されています。



表示に書かれていること(1)

(パッケージの主要な面)



- 「機能性表示食品」と表示されています。

- 届出番号が表示されています。

* 消費者庁のウェブサイトで、届出番号ごとに安全性や機能性の根拠に関する情報を確認できる。

- 科学的根拠を基にした機能性について、消費者庁長官に届け出られた内容が表示されています。

* 特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)内容が表示されている。

表示に書かれていること(2)

- 【例】
- 一日当たりの摂取目安量：2粒
 - 摂取の方法：水またはぬるま湯と一緒に召し上がりください。
 - 摂取上の注意：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。

- ・表示されている一日に摂取する量の目安、摂取方法を守り、注意事項を確認してから利用してください。

表示に書かれていること(3)

【例】

●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。

- 「機能性表示食品」は医薬品ではありません。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
疾病のある方、薬を服用されている方は、必ず医師
薬剤師にご相談ください。

表示に書かれていること(4)

【例】

●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。

- 疾病のある方、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む）、授乳中の方を対象に開発された食品ではありません。

* 生鮮食品には、この表示はありませんが、考え方は同じです。

表示に書かれていること(5)

【例】

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、
食事のバランスを。

- 主食、主菜、副菜がそろっていると、色々な栄養素をバランスよく摂取することにつながります。

表示に書かれていること(6)

【例】

●お問合せ先：×× 株式会社
〒100-XXXX 東京都〇〇〇区△△町 XXX
0120-XXX-XXX

- 事業者にも問合せ、又は連絡することができるよう電話番号が表示されています。

表示に書かれていること(7)

【例】

栄養成分表示	
(一日当たりの摂取目安量(2粒)当たり)	
エネルギー	kcal
たんぱく質	g
脂質	g
炭水化物	g
食塩相当量	g
機能性関与成分	mg

- 一日当たりの摂取目安量を摂取した場合、どのくらいの機能性関与成分が摂取できるかがわかります。

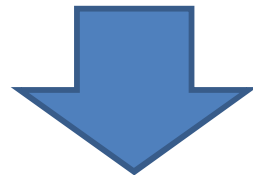
機能性表示食品の安全性や機能性はどのように確保されているの？

事業者が、国の定めた一定のルールに基づき安全性や機能性に関する評価を行うとともに、生産・製造、品質の管理の体制、健康被害の情報収集体制を整え、商品の**販売日の60日前までに**消費者庁長官に届け出ることとなっています。

機能性表示食品の安全性や機能性はどのように確保されているの？

届け出られた内容は、**消費者庁のウェブサイト**で公開されます。

消費者の皆さんは、商品の安全性や機能性がどのように確保されているのかなどについて、商品の情報を販売前に確認できます。



事業者は届出書類を、どのように作っているのでしょうか。

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

機能的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
- 機能的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

○「最終製品を用いた臨床試験」により科学的根拠が示されている場合、商品パッケージに「〇〇の機能が**あります**」のように表示されます。

○「研究レビュー」により科学的根拠が示されている場合、「〇〇の機能があると**報告されています**」のような表示が基本とされています。



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

届出資料作成のポイント①

商品名

- 消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語を用いない。
- 邦文をもって記載する。

※アルファベット等には振り仮名が必要

機能性関与成分名

- ・ 直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。
- ・ 食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分でない。
- ・ 医薬品成分ではない。

届出資料作成のポイント②

表示しようとする機能性

- 機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現である。
- 科学的根拠に基づいた表現である。
- 科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。
- 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現している。
- 疾病の治療効果又は予防効果を暗示していない。
- 健康の維持及び増進に役立つことについて、消費者が理解しやすい表現である。
- 科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ（例：下げる作用と上げる作用がある）表現でない。
- 作用機序が明確に考察できる表現である。

利用のポイント(1)



まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう

- 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。

利用のポイント(2)



たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。

過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。

- パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
- パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上で注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。

利用のポイント(3)

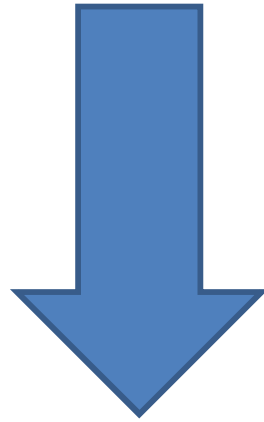


体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。

- 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。
- パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。

より詳しいことを知りたい場合

- 消費者庁のウェブサイトで、安全性や機能性の根拠など事業者が届け出た情報が公開されています。



ウェブサイトの画面の一例

テーマ別メニュー

消費者庁について

お知らせ

政策

法令

刊行物

[消費者庁ホーム](#) > [政策](#) > [政策一覧（消費者庁のしごと）](#) > [食品表示企画](#) > [機能性表示食品に関する情報](#) > 届出詳細内容 1～25

届出詳細内容 1～25

[1～25](#) [▶ 26～50](#) [▶ 51～75](#) [▶ 76～100](#) [▶ 101～125](#) [▶ 126～150](#) [▶ 151～175](#)
[▶ 176～200](#) [▶ 201～225](#)

届出番号	商品名	一般向け公開情報	有識者等向け公開情報		
			基本情報	機能性情報	安全性情報
A1	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン	 [PDF:313KB]*	 [PDF:3.5MB]*	 [PDF:3.5MB]*	 [PDF:410KB]*
A2	食事の生茶	 [PDF:285KB]	 [PDF:3.0MB]	 [PDF:5.5MB]	 [PDF:1.0MB]
A3	パーフェクトフリー	 [PDF:206KB]	 [PDF:5.0MB]*	 [PDF:3.2MB]	 [PDF:722KB]
A4	ヒアロモイスター240	 [PDF:277KB]*	 [PDF:1.1MB]*	 [PDF:866KB]*	 [PDF:566KB]*
A5	ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸	 [PDF:691KB]*	 [PDF:484KB]	 [PDF:434KB]	 [PDF:997KB]*

食品表示企画

▶ [食品表示について](#)

▶ [食品表示法等（法令及び一元化情報）](#)

▶ [機能性表示食品に関する情報](#)

▶ [健康や栄養に関する表示の制度について](#)

▶ [安全や衛生に関する表示の制度について](#)

▶ [品質等選択に役立つ表示の制度について](#)

▶ [製造所固有記号の届出をさ](#)

届出データベースの構築の経緯等

<経緯>

◆製造所固有記号制度

食品衛生法に基づく製造所固有記号の届出については、利用開始時に届出を必要としているが、その製造所固有記号に有効期間がないため、利用されなくなった製造所固有記号が有効なものとして登録されているという課題がある。また、郵送による届出であるため、届出内容の確認に一定程度の期間が必要となっている。

◆機能性表示食品制度

現在は、郵送による届出であるため、手続上の手間が掛かるとともに、情報公開のための環境整備も不十分であり、検索も不便な状況である。

⇒「届出データベース」の構築(平成28年4月1日運用開始予定)

<届出データベースの構築によるメリット>

	製造所固有記号制度	機能性表示食品制度
消費者	製造所固有記号に代えられている製造所の情報(名称、所在地等)にアクセスできるようになる。	キーワード(届出者名、機能性関与成分名等)により検索を行い、知りたい情報に簡便にアクセスできるようになる。
事業者	郵送による届出からオンライン手続による届出となることから、手続完了までの確認期間が短縮される。 記入漏れ等は自動的にチェックされるため届出前に確認ができる。	郵送による届出からオンライン手続による届出になることから、手続上の手間が削減される。 記入漏れ等は自動的にチェックされるため届出前に確認ができる。

機能性表示食品制度について

(1) 機能性表示食品の届出フロー

- ①届出データベースにログインするため、届出者の基本情報に関する届出を行う。
- ②ログインIDにより、届出データベースへログインし、機能性表示食品の届出を行う。

①届出者の基本情報に関する届出
※初回のみ

届出者の基本情報の作成

届出者の基本情報に関する
届出書の印刷

郵送

届出者の基本情報の確認(消費者庁)

ログインID及び仮パスワード発行

②機能性表示食品の届出
※食品ごと

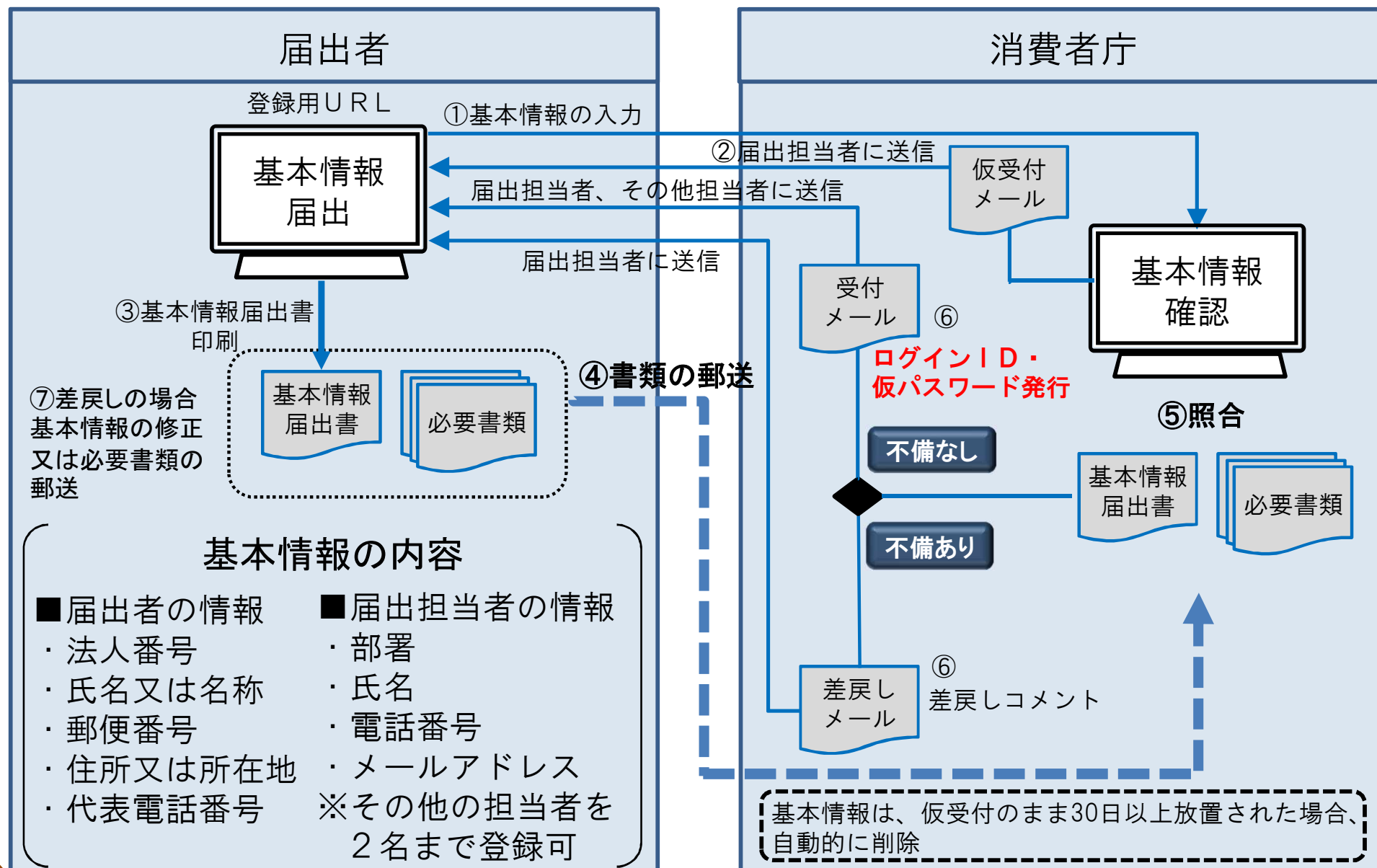
届出食品基本情報及び各様式の作成

届出内容の確認(消費者庁)

届出番号の発番
届出情報についてWeb上で公開

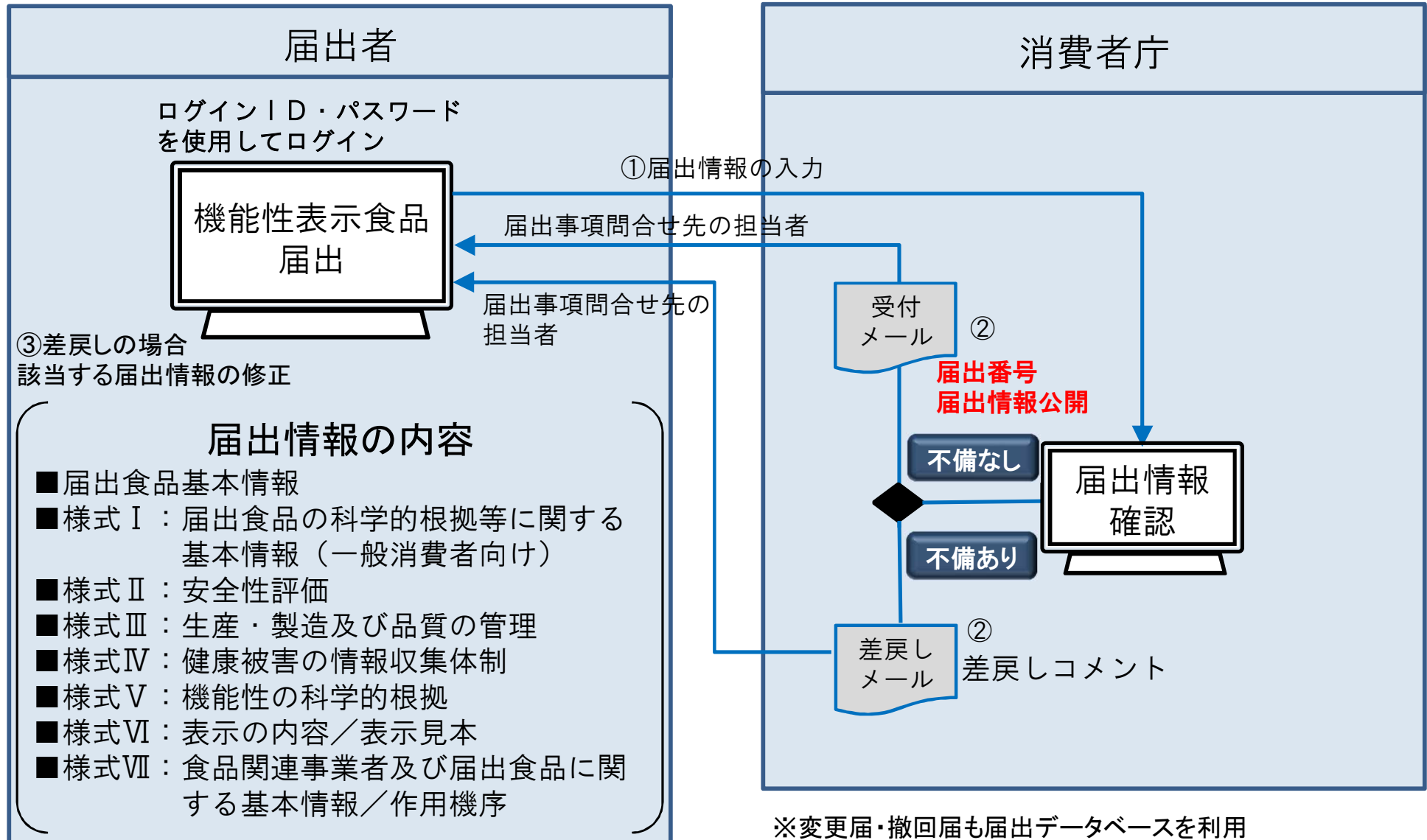
(2)届出者の基本情報に関する届出

【機能性表示食品制度届出データベースの利用に必要なID等の取得】



(3) 機能性表示食品の届出

【機能性表示食品制度届出データベースを利用】



(4)機能性表示食品の届出情報の検索

◆検索の方法

一般消費者等が検索項目にキーワードを入力して検索を行う。

検索項目

届出番号、届出日、届出者、商品名、食品の区分、機能性関与成分を含む原材料名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、機能性の評価方法

◆検索結果の表示

各商品の「詳細」をクリックすると、当該商品の様式Ⅰ（届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け））の情報が表示される。更に詳しい情報については、詳細画面の各様式のボタンをクリックすることで、届出情報の詳細を確認することができる。

（イメージ）

届出番号	届出日	法人番号	届出者名	商品名	食品区分	機能性関与成分名	変更	撤回	
									詳細
									詳細
									詳細

公表の状況

※平成28年2月19日時点

1) 公表件数 218件

2) 食品形態別公表件数

サプリメント形状の加工食品 115件

その他加工食品 100件

生鮮食品 3件

3) 届出者の所在地

東京、大阪、愛知 149件

(東京96件、大阪39件、愛知14件)

上記以外 69件

北海道1件、群馬4件、埼玉1件、千葉2件、神奈川5件、新潟3件、富山2件、山梨1件、長野1件、岐阜2件、静岡3件、京都6件、兵庫4件、鳥取3件、広島1件、愛媛1件、福岡25件、熊本2件、鹿児島2件