

表示事項及び方法等

(問18) 栄養機能食品の表示すべき事項や注意事項は何か。

(答)

栄養機能食品の表示にあつては、食品衛生法等に規定するものの他、食品衛生法施行規則第5条第1項シ、エ、ヒ、モ及び栄養表示基準第2条に規定する下記に掲げる事項を表示しなければならない。

【栄養機能食品に表示すべき事項】

保健機能食品（栄養機能食品）である旨（食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シ及び栄養表示基準第2条第2項）

厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の機能（「食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シ（具体的には「栄養機能食品の表示に関する基準」の別表）及び栄養表示基準第2条第1項第2号の別表第1の2」）

栄養成分量及び熱量（規定は前記と同じ）

1日当たりの摂取目安量（規定は前記と同じ）

摂取の方法及び摂取する上での注意事項（規定は前記と同じ）

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示する成分の栄養所要量に対する割合（食品衛生法施行規則第5条第1項第1号エ及び栄養表示基準第2条第2項第1号）

本品は、特別用途食品と異なり、厚生労働大臣による個別審査を受けたものでない旨（食品衛生法施行規則第5条第1項第1号ヒ及び栄養表示基準第2条第2項第3号）

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものはその注意事項（食品衛生法施行規則第5条第1項第1号モ及び栄養表示基準第2条第2項第2号）

また、注意事項としては、

【注意事項】

紛らわしい名称の使用等の禁止

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品にあつてはそれら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の表示を、栄養機能食品であつて特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目

的が期待できる旨の表示をしてはならない。(食品衛生法施行規則第5条第3項)

栄養機能食品における表示の制限

栄養機能食品は、疾病名の表示その他医薬品と誤認されるおそれのある表示をしてはならない。(栄養機能食品の表示に関する基準を定める件 告示 第4条)

容器包装以外の添付文書をもって表示できる内容

保健機能食品に係る保健の目的が期待できる旨及び栄養成分の機能の表示は、添付する文書への記載をもって、容器包装への記載に代えることができる。(食品衛生法施行規則第5条第19項)

上記事項の表記の方法については、食品衛生法施行規則第5条第2項及び栄養表示基準第3条に規定されているとおり、一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語により正確に行うことはもちろんであるが、文字の大きさ等については、原則として、8ポイント以上の活字で記載しなければならない。ただし、容器包装又は包装の表示面積が100cm²以下の場合にあっては、5.5ポイント以上の活字で記載しても差し支えない。なお、字体、色の規定はなく、また、他の部分と、色を変化させ、文字を大きくし、下線を引くこと等は、消費者に誇大な印象を与えない範囲であれば差し支えない。

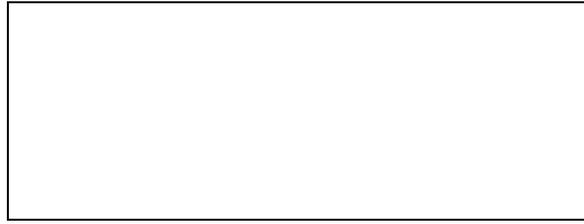
(問19) 栄養機能食品である旨の表示は、「栄養機能食品」のみの表示でもよいか。

(答)

栄養機能食品と称して販売する場合には、下記のように、「保健機能食品」の文字に並列して「(栄養機能食品)」の文字を記載すること。

保健機能食品(栄養機能食品)

保健機能食品
(栄養機能食品)



(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号
厚生労働省医薬局長通知第2の(4)イ

(問20) 栄養機能食品において、栄養機能表示及び注意喚起表示は、同等の主旨であれば、「栄養機能食品の表示に関する基準」(平成13年3月27日厚生労働省告示第97号)に定められた文言に変化を加えたり、省略したりすることは可能か。

(答)

栄養機能食品において、当該規格基準で定められている栄養成分の栄養機能表示及び注意喚起表示は、「栄養機能食品の表示に関する基準」で定められた事項を表示しなければならない。また、主旨が同じであっても、「栄養機能食品の表示に関する基準」に定められた事項以外の表示は認められない(ただし、問21の場合は可)。(栄養機能食品の表示に関する基準第1条及び第3条並びに栄養表示基準第3条第7号及び第9号)

なお、栄養機能食品は、定められた栄養機能表示以外に、疾病名の表示その他医薬品と誤認されるおそれのある表示をしてはならないことに注意すること。(栄養機能食品の表示に関する基準第4条)

(参考)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知第1の3 参照

(問21) 1つの食品で、栄養機能食品の規格基準で定められている2つ以上の栄養成分について、栄養機能表示及び注意喚起表示を行う際に、栄養機能表示及び注意喚起表示が同一の場合は、まとめて記載することで差し支えないか。また、ビタミンAと葉酸のように、1つの栄養成分に2つの栄養機能表示がある場合には、まとめて記載することで差し支えないか。

(答)

差し支えない。

例えば、栄養機能表示及び注意喚起表示が同一の場合は、「ナイアシン、ビオチン及びビタミンB2は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」とすること、また、ビタミンAと葉酸のように、2つの栄養機能表示がある場合には、「ビタミンAは、夜間の視力維持を助けるとともに、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」「葉酸は、赤血球の形成を助けるとともに、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。」とすることは可能である。

(参考)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知第1の3

(問22) 栄養機能食品において、当該規格基準に定められている栄養成分を複数表示する場合、栄養表示基準の規定に基づき表示栄養成分を表示する順番、もしくは、栄養機能表示を表示する順番に規定はあるか。

(答)

特にない。

(問23) 栄養機能食品において、1日当たりの摂取目安量を、「～
お召し上がりください。」旨の幅の両端をもって表示することは可能か。また、「～以上お召し上がりください。」「～以内お召し上がりください。」旨の幅の一端のみをもって表示することは可能か。

(答)

栄養機能食品において、1日当たりの摂取目安量を、「粒～粒」のように幅の両端をもって表示することは可能である。ただし、この場合においては、幅の両端それぞれの1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養機能表示成分量が、栄養機能食品の規格基準に適合する必要があるのはいうまでもない。

いっぽう、「粒以上」等幅の一端のみをもって表示することは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養機能表示成分量が、栄養機能食品の規格基準の上限値と下限値をはずれる可能性があるため、当該基準を満たすことにはならない。

(問24) 栄養機能食品の1日当たりの摂取目安量として、摂取の時期、間隔、量等の摂取の目安を表示する際には、医薬品的用法用量に該当しないことに気をつける必要があるが、「医薬品的用法用量に該当しないこと」とは、どのように考えたらいいか。

(答)

栄養機能食品にあっては、その適正な摂取のために、摂取の時期、間隔、量等の摂取の方法を表示することは、医薬品と誤認させることを目的としており、と考えられる場合を除き、医薬品的用法用量に該当しない。

(参考)

「医薬品の範囲に関する基準の改正について」平成13年3月27日医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知の4及び同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の4

「無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの改正について」平成13年3月27日医薬監麻発333号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知の

(問25) 栄養機能食品において、1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示の成分の栄養所要量に対する割合を表示する場合(栄養所要量が定められているものに限る)において、栄養所要量は、年齢、性別等により値が異なるが、どのようにしてその割合を求めたらよいか。また、充足率の表記方法はどのようにしたらいいか。

(答)

1日当たりの摂取目安量と比較するための栄養所要量は、原則として「栄養表示基準活用のための相談指導業務等について」(平成12年3月30日付健医地生発第22号及び衛新第18号生活習慣病対策室長及び新開発食品保健対策室長連名通知)の別紙「栄養素等摂取目安量」の6歳以上の数値を使用し、求められた充足率については百分率又は割合で表示すること。

なお、商品の摂取対象が限定されている場合等には、第6次改定日本人の栄養所要量の対応する対象年齢の数値を用いても差し支えない。ただし、その際には栄養所要量のどの対象年齢と比較したのか明確に理解できるよう記載すること。

(参考)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知の第1の3

(問26) - カロテンについては、栄養所要量が定められていない。その場合、栄養所要量に対する充足率の表示はどのように考えたらいいか。また、栄養機能食品の規格基準に定められていないものについて、栄養所要量に対する充足率の表示を行ってもよいか。

(答)

- カロテンについては、 - カロテンをレチノール当量に換算し、ビタミンAとしての充足率で示すこと。

また、栄養機能食品の規格基準に定められていないものであっても、栄養所

要量が定められているものについては、栄養所要量に対する充足率を表示することは差し支えない。

(問27) 栄養機能食品の規格基準に適合していれば、栄養機能食品に「厚生労働省の規格基準適合」と表示することは可能か。

(答)

可能である。ただし、栄養機能食品は、厚生労働省の個別の許可等を受けたものでないことに留意すること。また、「厚生労働省の栄養機能食品の規格基準を(軽々、軽く、完全に)クリア」等誇大な表現は望ましくない。

(問28) 平成13年4月1日以降に栄養機能食品と類似した表示を行っているものを製造、販売した場合はどうなるか。また、栄養機能食品と紛らわしい名称とはどのような名称か。

(答)

食品衛生法第11条に基づき、食品衛生法施行規則第5条第1項第3号において、「特定保健用食品及び栄養機能食品(以下「保健機能食品」という。)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の表示を、栄養機能食品にあつて特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと」と規定されており、栄養機能食品と紛らわしい名称や栄養機能表示は、食品衛生法第11条違反となる。

なお、栄養機能食品と紛らわしい名称とは、例えば「機能食品」、「機能食品」、「栄養機能」等で、特に「機能」の文字が含まれているものをさす。

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号厚生労働省医薬局長通知第2の(5)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月

27日食新発第17号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策
室長通知第1の1 参照

(問29) 栄養機能食品以外の食品において、栄養機能食品の規格基準にな
い栄養成分等について、機能表示等を行ってよいか。

(答)

医薬品的な表現等については、薬事法に抵触する可能性があるので、認めら
れない(特定保健用食品を除く。)

(参考)

「医薬品の範囲に関する基準の改正について」平成13年3月27日医薬発第
243号厚生労働省医薬局長通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の
2

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月
27日食新発第17号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策
室長通知の第1の3