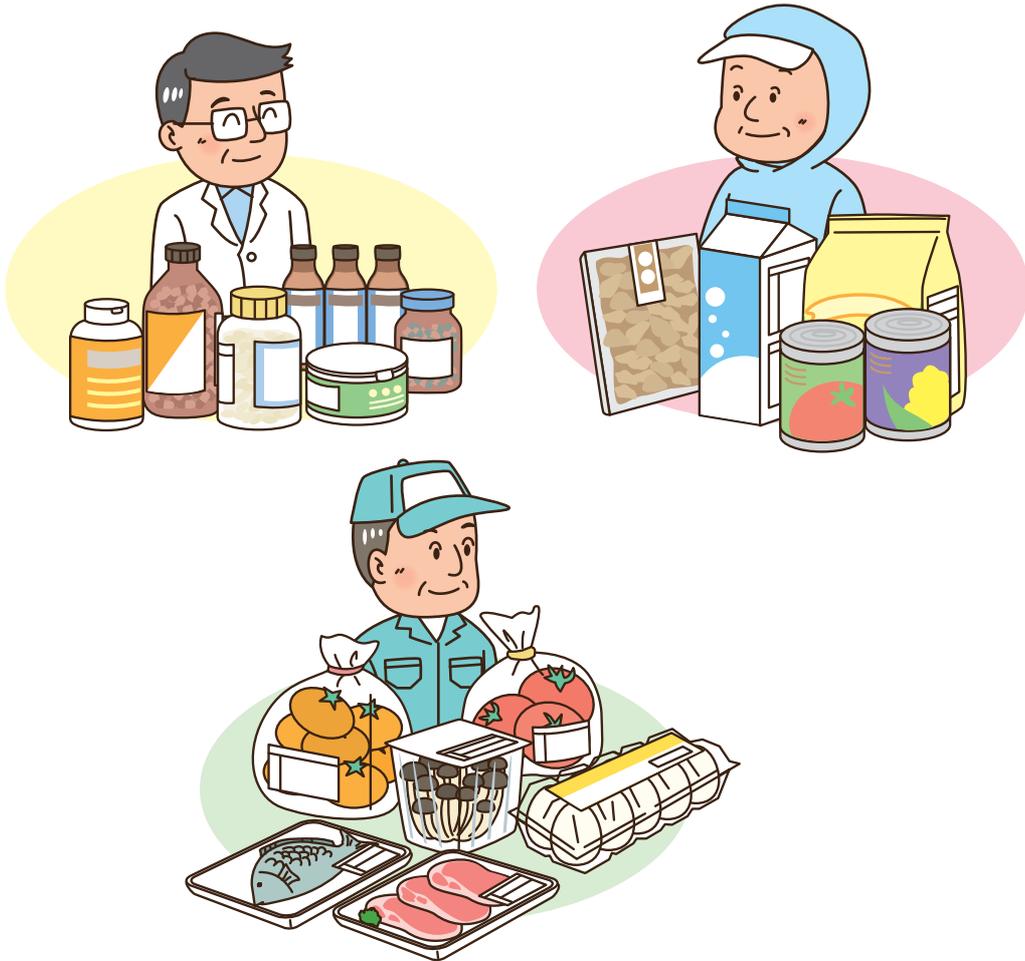


食品関連
事業者の
方へ

「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



1 「機能性表示食品」制度ができた背景

- 機能性を表示することができる食品は、これまで国が個別に許可した特定保健用食品（トクホ）と国の規格基準に適合した栄養機能食品に限られていました。
- そこで、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者の皆さんがそうした商品の正しい情報を得て選択できるよう、平成27年4月に、新しく「機能性表示食品」制度が始まりました。

2 新しい制度の特徴

- 国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができます。
- 生鮮食品を含め、すべての食品^{*}が対象となります。

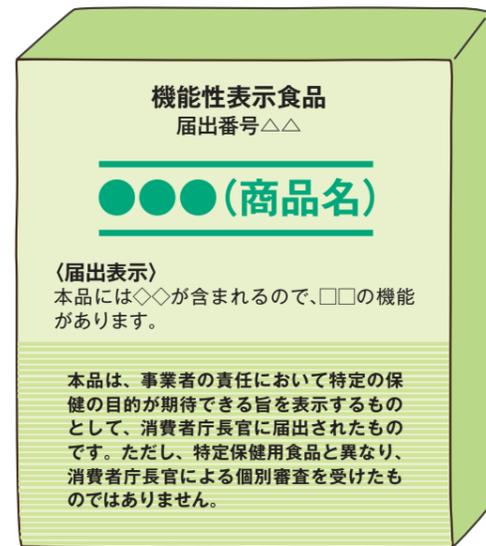
※特別用途食品（特定保健用食品を含む。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料や脂質、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウムの過剰な摂取につながるものを除きます。

- 特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行いませんので、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要があります。機能性については、臨床試験^{*}又は研究レビュー（システマティックレビュー）によって科学的根拠を説明します。

※ 人を対象として、ある成分又は食品の摂取が健康状態などに及ぼす影響について評価する介入研究

臨床試験や研究レビュー（システマティックレビュー）に関する知識などが必要です。そうした専門的な知識が不足している場合には、専門家にご相談ください。

- 新制度により機能性を表示する場合、食品表示法に基づく食品表示基準や「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」などに基づいて、届出や容器包装への表示を行う必要があります。



一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取の方法や摂取する上での注意事項などの注意喚起事項、事業者の連絡先など必要な表示事項が定められています。

3 機能性が表示されている食品

「おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収をおだやかにします」など、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）という食品の機能性を表示することができる食品です。

特定保健用食品（トクホ）

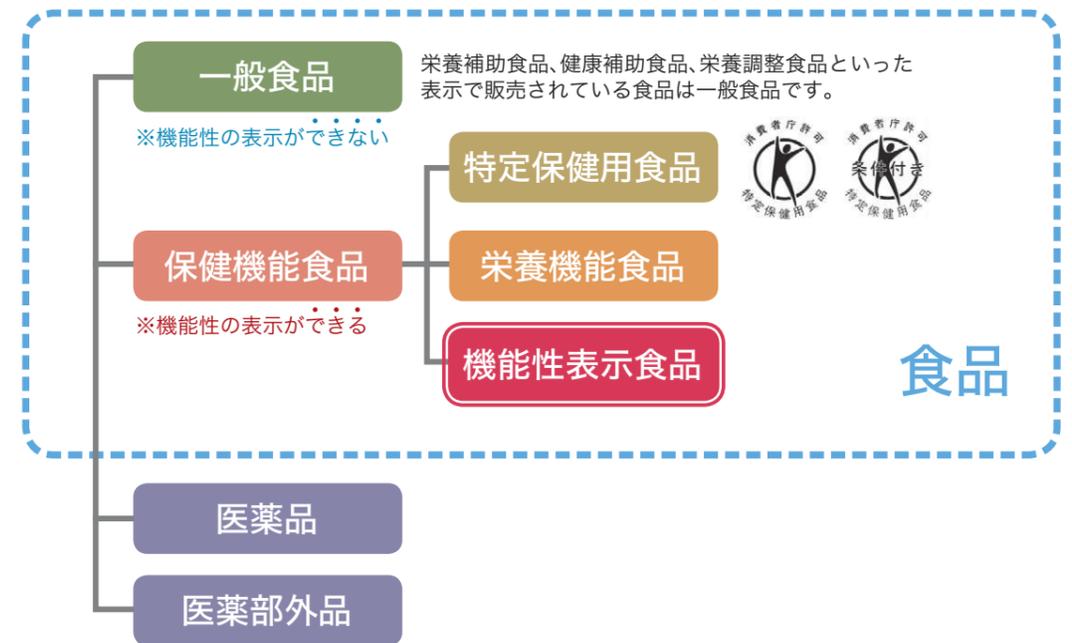
健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。

栄養機能食品

一日に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品です。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができます。

機能性表示食品

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。



4 機能性表示食品の販売に必要な手続き

届出を行う前に次のことを確認します。1～6のすべてを満たした上で、届出を行う必要があります。

1. 機能性表示食品の対象食品となるかを判断する

以下のチェック項目に該当するものは、対象食品とはなりません。

- 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。）、授乳婦を対象に開発された食品
- 機能性関与成分が明確でない食品
- 機能性関与成分が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が定められた栄養素である食品
- 特別用途食品（特定保健用食品を含む。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料
- 脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウムの過剰な摂取につながる食品

2. 安全性の根拠を明確にする

(1) 以下のいずれかにより、安全性を評価し、説明できなければなりません。

- 喫食実績による食経験の評価
- データベースの2次情報などを用いた情報収集
- 最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の実施

(2) 機能性関与成分の相互作用に関する評価を行い、相互作用がある場合は販売の適切性を説明できなければなりません。

- 機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無を確認し、相互作用が認められる場合は、販売することの適切性を科学的に説明できること
- 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を確認し、相互作用が認められる場合は、販売することの適切性を科学的に説明できること

3. 生産・製造及び品質の管理体制を整える

生産・製造における衛生管理・品質管理の観点から、安全性が確保できる体制を整え、これを説明しなければなりません。

- 加工食品における製造施設・従業員の衛生管理などの体制／生鮮食品における生産、採取、漁獲などの衛生管理体制
 - 規格外製品の流通を防止するための取組の体制
 - 機能性関与成分及び安全性の担保が必要な成分に関する定量試験の分析方法 など
- ※ HACCP、GMPなどに自主的、積極的に取り組むことが望ましい。

4. 健康被害の情報収集体制を整える

健康被害の発生の未然防止及び拡大防止のため、情報収集し、報告を行う体制を整備しなければなりません。

- 消費者、医療従事者などから健康被害の報告を受け取るための体制を整えること

5. 機能性の根拠を明確にする

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なければなりません。

- 最終製品を用いた臨床試験の実施（特定保健用食品と同等の水準）
- 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー（システマティックレビュー）

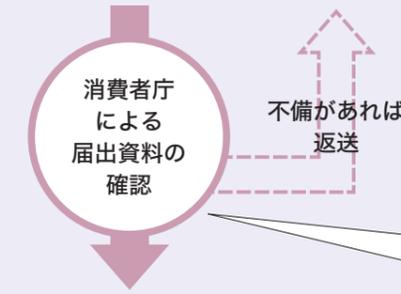
6. 適正な表示を行う

容器包装に適正な表示が行われていなければなりません。

- 食品表示基準、同基準に関する通知及びQ&A、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に基づいて表示すること。

このページに記載している手続きは「機能性表示食品」制度の概略をお示ししたものです。実際に届出を行う場合には、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」並びに食品表示基準などをご覧ください。
<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>

届出



以下の資料をそろえ、消費者庁長官に届け出ます。

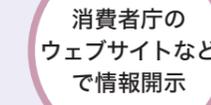
- (1) 当該食品に関する表示の内容
- (2) 食品関連事業者名及び連絡先などの食品関連事業者に関する基本情報
- (3) 安全性及び機能性の根拠に関する情報
- (4) 生産・製造及び品質の管理に関する情報
- (5) 健康被害の情報収集体制
- (6) その他必要な事項

不備があれば返送

- 販売を予定する日の60日前までに、届出書及び関連する資料を不備なく消費者庁長官に届け出る必要があります。
- 記載漏れなど、形式上の不備があった場合は、届出書及び添付書類が返送されます。

- 販売して終わりではありません。販売後も健康被害などの情報収集をしっかりと行ってください。

届出番号の受領



届出番号が表示された商品の販売

表示を行うにあたっては、以下の点にご注意ください！

可能な表示は、疾病に罹患していない方の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨の表示に限られています。

- 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」など医学的な表現は使用できません。
- 治療効果、予防効果を暗示する表示はできません。「糖尿病の方へ」といった特定の疾患の方を対象とした表示もできません。
- 未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦に対し、機能性を訴求するような表示はできません。
- 肉体改造、増毛、美白など意図的な健康の増強を標ぼうするような表現はできません。
- 科学的な根拠に基づき十分に説明できない機能性に関する表現はできません。

表示事項に問題がある場合、罰則の対象にも・・・

- 食品表示基準に基づいた表示を行っていない場合、食品表示法違反として、食品表示法の指示や命令のほか、罰則の対象となる可能性があります。
- 科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項は、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがあります。



5 機能性表示食品を販売する事業者の責任

「機能性表示食品」制度は事業者の責任において健康の維持及び増進に役立つことを表示するものです。届出を行う事業者は、例えば以下のような責任を伴います。

科学的根拠と表示内容の適合に関する責任

科学的根拠に基づいて確認した安全性及び機能性と、商品に表示する表現との間に、かい離がないこと、誤解を招く表現となっていないことについて、事業者が責任を持つ必要があります。

安全性及び機能性に関する科学的根拠の内容及び説明に関する責任

科学的根拠の実証を第三者機関などに委託することは可能ですが、その科学的根拠の内容及び説明に関する責任は届出を行う事業者にあります。

健康被害の発生の未然防止及び拡大防止のため、情報収集し、報告を行う体制の整備に関する責任

健康被害情報の報告があった場合は、消費者庁などに報告する責任があります。

知的財産権に関する事項に係る責任

届出にあたっては、科学的根拠の説明などにあたり、知的財産権の侵害が生じないように、事業者が責任をもって確認をする必要があります。

6 機能性の評価にあたって

機能性の評価の際に、科学的な根拠を説明する手法は2つあります。

- 一つは、最終製品を用いた「臨床試験」です。「臨床試験」は、人を対象として、ある成分又は食品の摂取が健康状態などに及ぼす影響について評価する介入研究です。
- もう一つは、研究レビュー（一定のルールに基づき文献を検索し、総合的に評価（システムティックレビュー））です。研究レビューは、次のような手順で進められます。研究レビューの実施手順については、考え方の例がガイドラインに示されていますので、参考にしてください。

- ① 最終製品又は最終製品に含まれる機能性関与成分について、「表示したい機能性」に関する臨床試験や観察研究^{*}などの研究論文が登録されているデータベースを用いて、研究レビューの実施者があらかじめ設定した方法で論文を抽出します。**機能性に関して肯定的な論文だけを意図的に抽出することは認められません。**
*人を対象として、ある成分又は食品の摂取状況と健康状態の関連などについて評価する研究
- ② 抽出されたすべての論文について、最終製品の特性及び対象者、表示しようとする機能性との適合度などの観点から論文を絞り込み、これらの論文で最終製品又は機能性関与成分に「機能性がある」と認められているのか、もしくは認められていないのかを分類していきます。
- ③ 肯定的・否定的・不明瞭な結果をすべてあわせて、最終製品又は機能性関与成分に「機能性がある」と認められるかどうかについて総合的に判断します。
- ④ 研究レビューについては他の人にも再現できるよう、使用したデータベース、論文を検索するときに用いたキーワード、論文の採否条件、不採用とした論文名など、**すべてのプロセスについて詳細に届出を行う必要があります。**



研究レビューをする際の主な注意事項

- ① 査読付きの研究論文で、機能性が確認されていること
(学会発表の内容だけでは不可/有識者の講演や談話などは不可/新聞、雑誌などの記事、学説、起源や由来などは不可)
- ② 人を対象とした臨床試験や観察研究で、機能性が確認されていること
(動物や細胞レベルの実験では不可/サプリメント形状の食品を販売しようとする場合は観察研究は不可)
- ③ 販売対象とする人と年齢、性別、人種などの観点から著しく異なる属性の人だけを対象としていないこと
- ④ 機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品に含まれる成分の同等性について考察されていること
- ⑤ 研究レビューは、信頼性を確保するため、専門知識を持った複数の人で実施すること
- ⑥ 著作権法に抵触していないこと

**「機能性表示食品」制度は、消費者の
「自主的かつ合理的な商品選択の機会の確保」
を促す制度です。**

**制度の正しい理解に基づいて、
消費者の誤解を招かない情報提供を
責任を持って行う必要があります。**

このパンフレットは「機能性表示食品」制度の概略をお示ししたものです。実際に届出を行う場合には、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」並びに食品表示基準、同基準に関する通知などが示されている消費者庁のウェブサイトをご覧ください。

<http://www.caa.go.jp/foods/index18.html>