

新たな機能性表示制度の要望

最終製品

個別評価型

特定保健用食品
(既存制度拡充)

個別商品



国の審査

企業による申請

食品成分・素材

規格基準型

栄養機能食品
(既存制度拡充)

栄養素
(ビタミン・ミネラル)

事業者自己責任

国が
規格基準を設定

併用型 (規格基準+個別評価)

【仮称】健康機能表示食品
(新規)

ビタミン・ミネラル以外の
健康機能を有する
食品成分・素材

第三者認証

企業による
申請

保健機能食品制度の適用範囲を拡大

現在の適用範囲

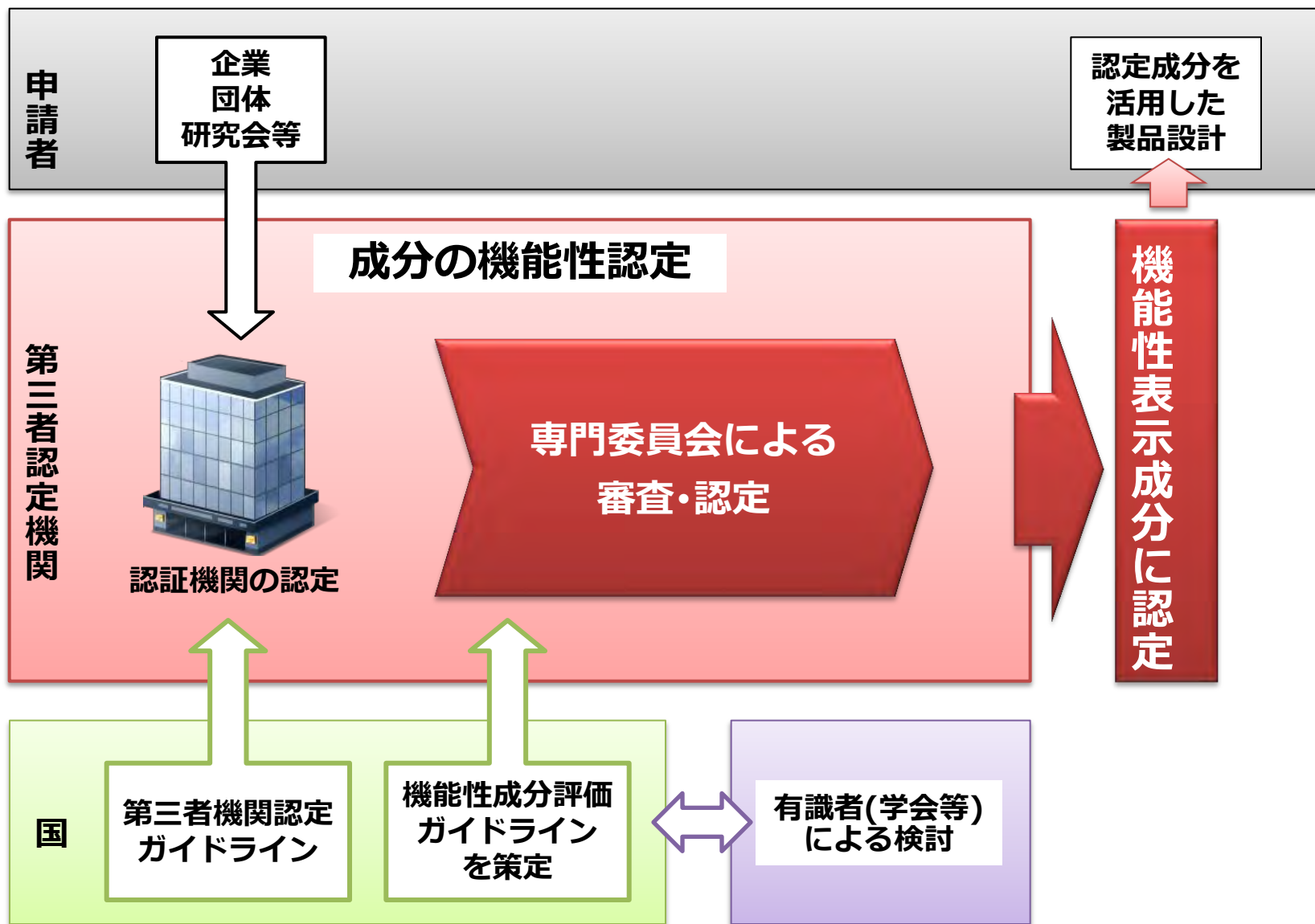
保健の用途の拡大
機能性表現の拡充
審査の迅速化・体制整備

栄養成分の拡大
機能性表現の拡充

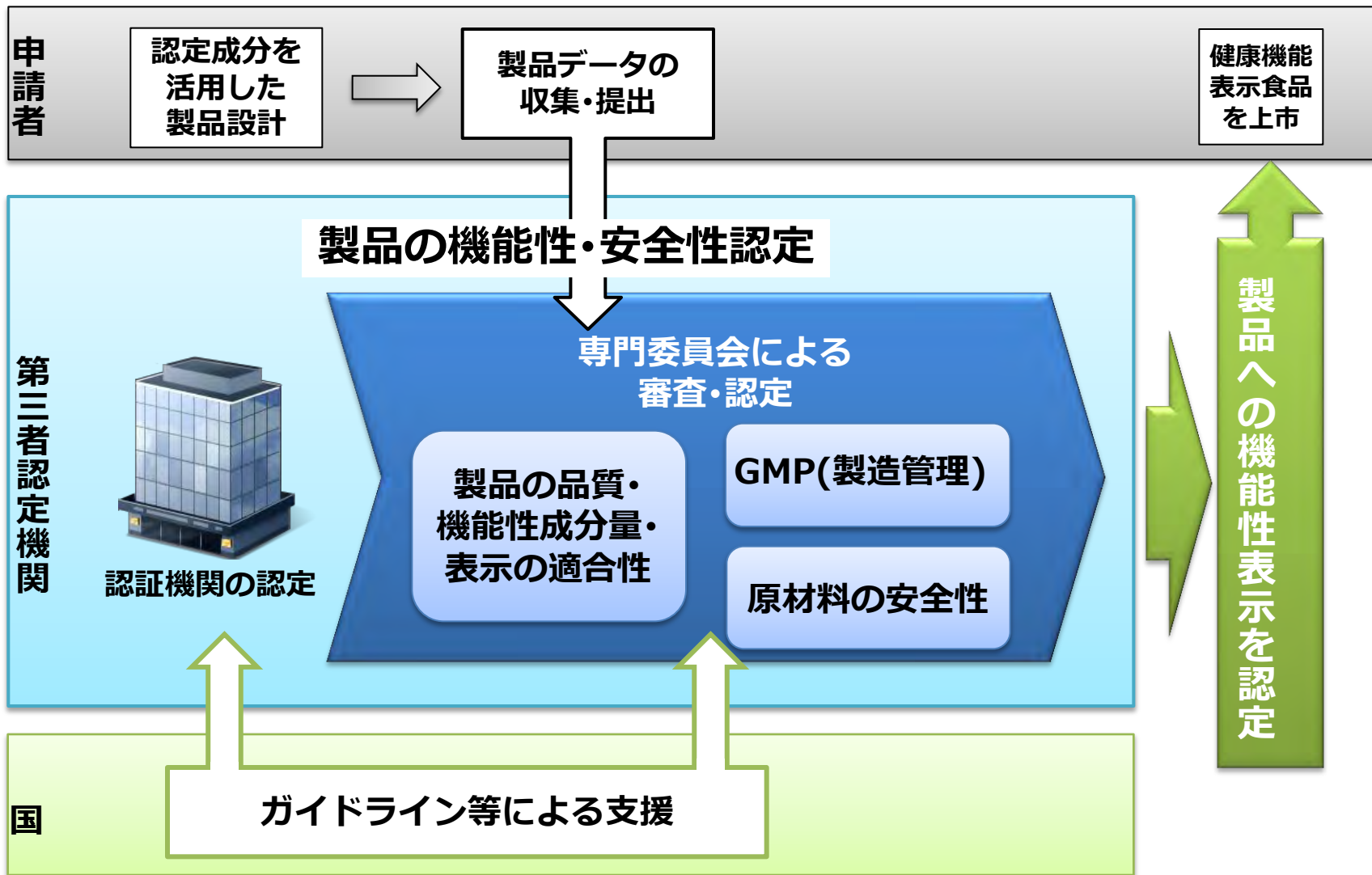
新たな
適用範囲の設定

要望

健康機能表示食品【仮称】認定へのフロー（その1）



健康機能表示食品【新設・仮称】認定へのフロー（その2）



- 制度発足後に新規申請を行う先発企業への優遇措置として、後発企業の申請は一定期間禁止
- 優遇期間終了後は規格基準を満たせば申請は自由

參考資料

世界との比較（健康強調表示制度）

	対象となる食品（名称）	個別評価型/ 規格基準型の別	機能性評価 の主体	評価対象	表示を認めた 成分・機能の数
米国(*1)	健康強調表示をする食品	規格基準型	国(FDA)	食品成分・素材	29食品・食品成分 12機能
	ダイエタリー サプリメント	(発売後届出)	(事業者の自己責任)	(国は評価せず)	—
EU	健康強調表示をする食品	規格基準型	EUの専門機関 (EFSA)	食品成分・素材	68食品・食品成分 96機能
		個別評価型			15食品・食品成分 10機能
韓国	健康機能食品	規格基準型	国(KFDA)	食品成分・素材 最終製品(*2)	83成分 24機能
		個別評価型		食品成分・素材 最終製品(*2)	141成分 24機能
中国	保健食品	個別評価型	国(SFDA)	最終製品	201成分 27機能
日本	栄養機能食品	規格基準型	国(消費者庁)	ビタミン・ ミネラルのみ	17成分 17機能
	特定保健用食品	個別評価型	国(消費者庁・ 消費者委員会)	最終製品	97成分 9機能

(*1): 米国が制度として表示を認めるのは疾病リスク低減表示のみ。その他の健康強調表示は事業者が自己責任で行う。

(*2): 食品成分・素材段階で認定されたものを使用した最終製品に限定される。