

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書概要

平成26年7月 消費者庁
(平成25年12月から8回開催)

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

- 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

- 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、GMPI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

- 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)最終製品を用いた臨床試験

(1)、(2)のいずれかを実施

- 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、適切な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

- 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

(1)適切な機能性表示の範囲

誤認のない食品の機能性表示の在り方

- 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

- 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(システムティック・レビューの検索条件、利益相反等に関する情報も含む) 等

(1)販売前届出制の導入

国の関与の在り方

- 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取法等、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)

- 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

(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

- 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

その他

食品の新たな機能性表示制度に 関する検討会報告書

平成 26 年 7 月 30 日

目次

1	はじめに	3
2	米国における食品の機能性表示制度	5
	（1）ヘルスクレーム及び条件付きヘルスクレームの表示制度	5
	（2）DS 制度	6
3	新制度に係る安全性確保の在り方	8
	（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	8
	ア 食品、成分及び摂取量の評価	8
	イ 医薬品等との相互作用の評価	9
	ウ 評価結果等の情報開示	10
	（2）生産・製造及び品質の管理	10
	（3）健康被害等の情報収集	12
	ア 機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等の整備	13
	イ 行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等	14
	（4）危険な商品の流通防止措置等	14
4	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	15
	（1）最終製品を用いた臨床試験	15
	（2）最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー	16
5	消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方	18
	（1）適切な機能性表示の範囲	18
	ア 対象食品	18
	イ 対象成分	18
	ウ 対象者	19
	エ 可能な機能性表示の範囲	19
	（2）消費者に誤認を与えないための情報の在り方	20
	ア 容器包装への表示	20
	イ 容器包装への表示以外の情報開示	20
6	国の関与の在り方	21
	（1）販売前届出制の導入	21
	（2）新制度の規定・適切な運用	21
	（3）新たな機能性表示制度の名称（方向性）	21
	（4）消費者教育等	22
7	おわりに	23

1 はじめに

食品には、生命維持のための栄養面での働き（栄養機能）や食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き（感覚機能）のほか、生体の生理機能を調整する働き（体調調節機能）があり、これらはそれぞれ、1次機能、2次機能、3次機能と呼ばれている。このうち、3次機能については、昭和59年から61年に実施された研究¹の成果として提唱されたものであり、世界に先駆けて、我が国において「機能性食品」の概念が生まれた。すなわち、「機能性食品」の「機能性」とは3次機能のことであり、食品の3次機能に関する表示は、一般に、機能性表示と呼ばれている。

現在、我が国で食品の機能性表示を行うことができるのは、栄養機能食品及び特定保健用食品とされている。

栄養機能食品は栄養成分の機能を表示するものであり、現在、12種類のビタミン及び5種類のミネラルについて、栄養表示基準（平成15年厚生労働省告示第176号）により定められた機能性表示を行うことができる。また、特定保健用食品はその摂取により当該保健の目的が期待できる旨を表示するものであり、表示に当たっては、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認を受ける必要がある。これら以外の食品に機能性表示を行うことは、食品衛生法（昭和22年法律第233号）や健康増進法により禁止されている。

このような中、「国の成長・発展、国民生活の安定・向上及び経済活動活性化への貢献」を目的とした規制改革会議が平成25年1月に発足し、検討項目の一つとして、「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」に係る議論が行われた。そして、栄養機能食品については対象成分が限定されていること、また、特定保健用食品については、食品ごとに安全性や有効性に係る臨床試験²が必須であるとともに、許可手続に時間と費用がかかるため、中小企業にとってハードルが高いこと等、現行制度についての課題が指摘された。その結果、規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）において、「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

¹ 文部省特定研究『食品機能の系統的解析と展開』

² 本報告書における「臨床試験」は、「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」（平成17年2月1日付け食安新発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知）で規定する「ヒトを対象とした試験」と同意。なお、世界保健機関（World Health Organization: WHO）においては、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きに割付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行う全ての研究」とされている。

含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、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、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、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、安全性の確保（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。」こととされた³。また、その検討及び実施スケジュールについては、「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）」と示された。担当省庁については、消費者庁、厚生労働省、農林水産省の 3 省庁とされた。

本検討会は、この閣議決定を踏まえ、消費者・生活者の視点に立ち、国民全体の利益を考える観点から、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる新たな方策について検討するために、消費者庁長官の下に設置されたものである。

食品の新たな機能性表示制度（以下「新制度」という。）については、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとなるよう、検討していくことが求められる。

この点を踏まえ、本検討会では新制度に向けた検討事項として、

- 新制度に係る安全性確保の在り方
- 新制度に基づく機能性表示に必要な科学的根拠の考え方
- 消費者にとって誤認のない機能性表示の在り方

等について、平成 25 年 12 月から平成 26 年 7 月までの全 8 回にわたり議論を行い、取りまとめを行ったものである。

³ 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）においても、同様の内容が示されている。

2 米国における食品の機能性表示制度

規制改革実施計画において、新制度の検討に当たり参考とすべきとされたのは、米国のダイエタリーサプリメントの表示制度（以下「DS 制度」という。）である。新制度の検討には、DS 制度を含む米国の機能性表示制度について理解しておくことが重要となる。

以下、米国における食品の機能性表示制度について整理する。

（１）ヘルスクレーム及び条件付きヘルスクレームの表示制度

ヘルスクレーム（Health Claims）及び条件付きヘルスクレーム（Qualified Health Claims: QHC）の表示制度は、今般の閣議決定により参考とすべきとされたものではないが、栄養表示教育法（Nutrition Labeling and Education Act: NLEA（1990 年））に基づき、疾病リスク低減表示を行うものである^{4,5}。サプリメント形状の加工食品や生鮮食品を含む全ての食品が対象である。新規の表示をしようとする場合は、事業者が食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）に申請を行い、FDA の個別審査を受ける必要がある。

ヘルスクレームは、栄養成分、その他成分、特定の食生活、運動等と疾病リスク低減の関連性に関する表示であり、専門家の間に十分な科学的合意（Significant Scientific Agreement: SSA）が得られていることが要件とされる⁶。

QHC は、栄養成分、食品と疾病リスク低減の関連性に関する条件付き表示であり、ヘルスクレームよりも科学的根拠レベルが低いものとして、科学的根拠レベルに応じた機能性表示（ヘルスクレームの科学的根拠レベルを A とすると、QHC は B~D レベルに相当）を行うものである⁷。

⁴ 米国の「ヘルスクレーム」に該当するのは疾病リスク低減表示のみであり、栄養素機能強調表示（Nutrient function claims）、その他の機能強調表示（Other function claims）、疾病リスク低減表示（Reduction of disease risk claims）の総称をヘルスクレームとするコーデックスの考え方とは異なっている。

⁵ QHC については、2003 年 9 月から暫定措置として施行されている制度である。

⁶ 許可されている表示例の一つに、「健康な食事の一環として、カルシウムとビタミン D の適切な摂取と同時に身体活動を行うことで、その後の人生における骨粗鬆症のリスクが低減される可能性があります。」がある。

⁷ 許可されている表示例の一つに、「セレンは前立腺がんのリスクを低下させる可能性があります。本クレームに関する科学的根拠は決定的なものではありません。そのレビューに基づいて、FDA はセレンが前立腺がんのリスクを低下させる可能性があることには同意していません。」がある。

(2) DS 制度

DS 制度は、今般の閣議決定により参考とすべきとされたものであり、ダイエタリーサプリメント健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA (1994 年)) に基づき、構造/機能表示を行うものである。錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメント形状の加工食品が対象である。

DS 制度は、前述のヘルスクレームや QHC とは異なり、FDA が定めた一定の規制の下、事業者の自己責任で構造/機能表示を行えるものである⁸。ただし、DS 制度では、疾病リスク低減表示をはじめ、疾病名を含む表示等は原則として禁止されている⁹。これに関連して、国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示が必須とされている。

また、DS 制度においては、届出制が導入されている。具体的には、構造/機能表示を行おうとする製品については、FDA に対し、販売後 30 日以内に製品情報を届け出なければならないとされている¹⁰。なお、販売前の届出については、新規成分 (New Dietary Ingredients: NDI) を使用しない限り、原則として不要とされている¹¹。

他方、DS 制度には数々の問題点が指摘されている。最も重要なものとして、製品の有効性に関する科学的根拠情報が得られない可能性が挙げられる。DS 制度では、有効性に関する表示内容の根拠について、届出・開示の対象ではなく、根拠情報を開示するかどうかは事業者の任意とされている。このような中、FDA が事業者に対して根拠情報の提出を求めても、それに応じない事業者がいることを FDA 自身が認めているのが実情であり、消費者が根拠情報にアクセスできない可能性がある。また、FDA は事業者向けの指針¹²において、有効性の実証に当たり事業者が考慮すべき点を示しているが、それが十分に考慮されていない可能性や科学的根拠不十分な製品が流通している可能性が、保健福祉省監察総

⁸ DS 制度で認めている機能性表示としては、①人の構造や機能に影響を与えることを意図した栄養素又は食事成分の役割に関する表示、②栄養素又は食事成分が人の構造や機能に作用する、既知の機序に関する表示、③古典的な栄養素欠乏症 (壊血病、ペラグラ等) に関する表示 (ただし、当該欠乏症が米国でどの程度見られるかの言及が必要)、④全般的健康度 (general well-being) に与える健康に関する表示等がある。

⁹ 疾病の診断 (diagnose)、緩和 (mitigate)、処置 (treat)、治療 (cure)、予防 (prevent) 等の文言を明示又は暗示する表示、疾病リスク低減表示、疾病強調表示等を行うことは禁止されている。

¹⁰ 表示責任者の住所、機能性表示の文章、使用成分名、製品名、表示責任者の署名等を届け出ることとされている。有効性に係る科学的根拠は届出の対象とはされていない。

¹¹ 米国において、1994 年 10 月 15 日以前に、ダイエタリーサプリメントに使用、販売された実績のなかった成分については、当該成分の安全性評価を事業者が行い、販売 75 日前までにその結果を FDA に通知しなければならない。

¹² Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (2008.12)

監室 (Office of Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services) より指摘されている¹³。

新制度の検討に当たっては、このような DS 制度の問題点を踏まえ、安全性や有効性に係る科学的根拠のレベルを適切に設定するとともに、科学的根拠を含む製品情報について透明性の高い制度とすることが必要である。

なお、閣議決定の趣旨を踏まえ、本制度における食品の安全性や機能性は企業等の責任において確認されるものであり、特定保健用食品のように国が事前に確認するものではないことにも留意が必要である。

¹³ 保健福祉省監察総監室が 2012 年 10 月に公表したレポート (Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Dietary Supplements: Structure/Function Claims Fail To Meet Federal Requirements) では、同室が体重減少及び免疫機能に関する製品 (127 品) を対象に表示の適切性を調査した結果、

- ・ 事業者から提出された研究 (557 件) のうち、有効性に関する表示内容の実証に重要な四つの観点 (表示の意味、表示とその科学的根拠との関連性、科学的根拠の質、科学的根拠の総合性 (Totality of Evidence)) を全て考慮したと考えられるものは、一つもなかったこと
 - ・ 上記の研究 (557 件) のうち、否定的データであったのはわずか 4% であり、49% は当該製品の摂取が想定される集団とは異なる集団を対象としていたこと
 - ・ 7% の製品で、記載が必須である表示 (国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示) が表示されていなかったこと
 - ・ 20% の製品で、疾病に関する表示がなされていたこと 等
- がみられたとして、DS 制度の問題点について見直しの必要性が指摘されている。

3 新制度に係る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

機能性を表示する食品については、当該機能に関与する成分（以下「機能性関与成分」という。）が増強される場合が多く、過剰摂取等による健康被害防止の観点から、機能性関与成分を中心とする食品についての安全性の確保を第一に考慮することが必要である。そのためには、当該食品の機能性関与成分について、定性的かつ定量的に明らかにされていることが必要である¹⁴。また、機能性関与成分以外の成分については、当然ながら、一般の食品と同等の安全性を有していることが必要である。新制度の対象となる食品は、これらの点を満たしたものとすることが適当である。

ア 食品、成分及び摂取量の評価

機能性関与成分を中心とする食品そのものの安全性については、企業等が自ら食経験に関する情報の評価や、必要に応じて安全性試験に関する情報の評価を行うことが適当である。また、消費者庁は、これらの評価方法についてガイドライン等の一定の考え方を示す必要がある。

その際、食品形状の違い（錠剤・カプセル状等の加工食品（以下「サプリメント形状の加工食品」という。）、その他加工食品、生鮮食品）についても考慮する必要がある。

(ア) 食経験に関する情報の評価

一般に、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されてきたものであることから、次に示す具体的な情報に基づき食経験を評価することが適当である¹⁵。

- 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量
- 市販食品の販売期間

¹⁴ 機能性関与成分の全ての組成が明らかにされている必要はなく、そのうちの主要な成分が測定可能であればよいとすることが適当である。

¹⁵ 食経験の考え方として、例えば、FDA は仮の目安として、広範囲に最低 25 年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（Food Standards Australia New Zealand: FSANZ）は、摂取期間（2～3 世代あれば使用歴として十分だが、5 年以下では短いと考えられること、また、条件次第では 10～20 年でも十分な使用歴と考えられること）、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。

- これまでの販売量
- 機能性関与成分の含有量
- 摂取集団（年齢、性別、健康状態、規模等）
- 摂取形状
- 摂取方法
- 摂取頻度 等

以上の情報をもとに、当該機能性関与成分又は含有食品について、

- 全国規模¹⁶で、機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上の摂取量での、一定期間の食経験があること
- 日本人と食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上の摂取量での、一定期間の食経験があること 等を評価することが適当である。

（イ）安全性試験に関する情報の評価

食経験よりも摂取量が増加する等、食経験に関する情報のみでは当該食品の安全性が十分とはいえない場合については、特定保健用食品の安全性評価に必要な情報を参考に、次のような安全性試験に関する情報を評価することが適当である。

- *in vitro*¹⁷試験、動物を用いた *in vivo*¹⁸試験（遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与試験、生殖発生毒性試験等）
- 臨床試験（過剰摂取試験、長期摂取試験等）

なお、当該食品そのものではなく、機能性関与成分で安全性を評価した場合、その評価結果が当該成分を含む食品に適用できることの合理的な根拠があるか等についても確認する必要がある。

イ 医薬品等との相互作用の評価

¹⁶ 生鮮食品については、品目・品種ごとに生産好適地や流通量が異なる等、必ずしも全国規模での評価ができないことに留意が必要である。

¹⁷ ラテン語で、「試験管内で」という意味。*in vivo*の対義語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境（理想的には、未知の条件が殆ど無い）で起きている反応・状態という意味で使われる。

¹⁸ ラテン語で、「生体内で」という意味。生化学や分子生物学などの分野で、*in vitro*とは異なって各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われる。

医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止するため、摂取上の注意を要する観点から、次の事項を評価することが適当である。

- 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品との相互作用の有無
- 機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無等

ウ 評価結果等の情報開示

(ア) 容器包装への表示による情報開示

容器包装は情報開示で最も重要な役割を果たすツールの一つであることに鑑み、消費者に確実に伝えるべき次の事項は、容器包装に記載することが適当である。

- 機能性関与成分名
- 1日摂取目安量及び摂取の方法
- 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（医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起等）
- 表示及び製品の安全性については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
- 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 等

(イ) 容器包装への表示以外による情報開示

容器包装はスペースが限られる等の問題があり、ア及びイに関して企業等が評価した安全性に係る情報を全て情報開示することは困難であることから、容器包装への表示以外の情報開示が必要となる。これらの情報については後記6（1）に述べる消費者庁への届出事項とし、原則として全て開示対象とすることが適当である。

(2) 生産・製造及び品質の管理

食品衛生法においては、①食品等の規格及び基準（法第11条）、②総合衛生管理製造過程に関する承認（法第13条）、③有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準（法第50条）が規定されている。①については、公衆衛生の見地から厚生労働大臣が定めた、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加

工、使用、調理若しくは保存の方法の基準又は成分の規格に合わない食品若しくは添加物を製造、販売等してはならないとされている。②については、厚生労働大臣は、申請に基づき、食品の種類及び製造又は加工の施設ごとにその総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができるかとされている。③については、厚生労働大臣は、食品又は添加物の製造又は加工の過程において有毒・有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができるとともに、都道府県は、営業（食鳥処理の事業を除く。）の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができるかとされており、また、営業者（食鳥処理業者を除く。）は、これらの基準を遵守しなければならないとされている。

生産・製造管理等について、特定の規格や基準が適用となる食品については、引き続き現行の規定を遵守する必要がある。

他方、品質管理については、制度として義務付けられている食品はない¹⁹が、食品の安全性確保に向けた取組例として、HACCP²⁰や ISO 22000²¹、FSSC 22000²²、GMP²³等が挙げられる。これらは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ることが適当である。ただし、サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製品管理が強く望まれる。また、企業等の責任の下、どのような生産・製造及び品質の管理を行っているかは、安全性の確保の観点において、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するもの

¹⁹ 特定保健用食品については、その表示許可申請に当たり、品質管理の方法が審査対象に含まれている。

²⁰ Hazard Analysis and Critical Control Point の略。原材料の受入れから最終製品までの工程ごとに、①微生物、化学物質、金属の混入等による潜在的な危害を予測（危害要因の分析）した上で、②危害の発生防止につながる特に重要な工程（重要管理点）を継続的に監視・記録する工程管理のシステム。コーデックス委員会により、HACCP システムとその適用のためのガイドラインが示されている。

²¹ International Organization for Standardization（国際標準化機構）が策定した規格の一つ。食品安全マネジメントシステムの一つであり、フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項のこと。危害要因を分析した上で重要管理点を継続的に監視・記録する工程管理システムを HACCP から、品質マネジメントシステムの考え方を ISO 9001 から取り入れた ISO 規格。飼料生産者、収穫者、農家、材料の製造業者、食品製造業者、小売業者、食品サービス業者、清掃・洗浄及び殺菌・消毒サービス業者、輸送・保管及び配送業者等、フードチェーンに直接的又は間接的に関わる全ての組織を適用範囲とする。

²² Food Safety System Certification 22000 の略。ISO 22000 に、食品安全のための前提条件プログラムを詳細化した ISO/TS 22002-1 等を加えたシステムであり、グローバル企業により積極的に推進されている。

²³ Good Manufacturing Practice の略。原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範。サプリメント形状の加工食品については、厚生労働省が GMP ガイドライン等を示して自主的取組を推進している。今後、機能性の観点も含めた GMP の検討が期待される。

とする上で重要な要素であるため、広く情報開示されることが適当である。

なお、情報開示項目については、食品形状の特性に応じた項目とし、特にサプリメント形状の加工食品については、過剰摂取されやすい形状である等の特性に留意する必要がある。

新制度においては、安全性の確保を第一とし、期待される機能性が得られ安全性が確保された製品と消費者が実際に手に取る製品が同じものとなるようにする観点から、企業等は、品質管理の実効性を担保するものとして、製品分析を行うこととし、その結果を広く情報開示することが適当である。製品分析に当たっては、機能性関与成分を中心とする食品の安全性を確保するため、企業等は規格を設定し²⁴、それに基づいて、機能性関与成分の量及び安全性に関わる成分（原材料に由来する混在物や製造過程に由来する不純物等であって、特に管理すべき成分）の量が、企業等が設定した製品規格の範囲内であるかどうかについて、食品衛生法に定める登録検査機関等の分析結果を用いて確認することが適当である。

なお、健康被害発生時は因果関係の検証が必要となるため、企業等は、検証に十分な量の製品を必ず確保することが適当である。

（３）健康被害等の情報収集

食品衛生法第58条において、食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならないと規定されているほか、厚生労働省の通知・指針によって、いわゆる健康食品の被害情報収集に関するルールが示されている。具体的には、いわゆる健康食品の健康被害については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知）に基づき、保健所において、医療機関や消費者行政機関等と連携し情報収集を図るとともに、消費者からの苦情相談を受け付け、被害発生時には厚生労働省へ報告を行うこととされ、関係行政機関への情報の共有が図られている。また、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について」（平成16年2月27日付け食安発第0227012号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）において、食品衛生法第50条第2項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として指針を示しており、同指針において、製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報に

²⁴ 事業者は保存劣化も考慮して、必ず最終製品での分析方法を確立し、実施することとする。

ついて、保健所等へ速やかに報告することとされている。

他方、消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）第 12 条の規定により、行政機関の長、都道府県知事等は消費者事故等に関する情報を把握した場合に、消費者庁長官に通知することが義務付けられており、消費者庁はその情報を集約・分析・公表するとともに、関係行政機関に情報提供を行っている。

このような中、都道府県等から提供される情報は、専門家による一定の評価はなされているものの結果として件数は少ない一方、医療関係者等を介さず寄せられる PIO-NET²⁵の危害情報等は、件数は多いものの消費者の自己評価であることから当該食品と健康被害の因果関係を特定するという面においてはその質が不十分であると指摘されている（『健康食品』の表示等の在り方に関する建議」（平成 25 年 1 月 29 日消費者委員会））。

このような状況を踏まえ、健康被害の未然防止を図ることを前提とした上で、機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等の整備を図るとともに、行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等を実施することが適当である。（健康食品の健康被害に関する消費者からの情報収集・流通防止のスキームについては、「健康被害等の情報収集の強化（主要部分のみ抜粋）」の図を参照）

ア 機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等の整備

企業等は、消費者の安全を確保するため、健康被害等の情報収集体制の整備を行うことが適当である。例えば、消費者の健康影響に関する相談等について、対応部署、相談体制を構築し、併せて消費者へ周知したり、消費者からの相談について処理経過を含めて記録保存し、企業等で内部共有したりする等の体制整備が必要である。

また、企業等は、健康被害情報を踏まえ、迅速に必要な対応ができるよう、緊急時の対応体制を整備することも必要である。なお、保健所等へ報告する場合にあっては、併せて消費者庁にも必ず報告することが適当である。

さらに、企業等は、消費者からの健康被害情報を確実に収集する取組の一環として、消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先（電話番号等）に加えて、体調に異常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を、容器包

²⁵ PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをネットワークで結び、消費者から消費生活センターに寄せられる消費生活に関する苦情相談情報（消費生活相談情報）の収集を行っているシステムのこと。

装に必ず表示することが適当である。

イ 行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等

消費者庁は、いわゆる健康食品を含む消費者事故等に関する情報の収集を強化するため、行政機関の長等からの消費者安全法に基づく通知の徹底、PIO-NET登録時の銘柄名等の記載の徹底等を地方公共団体に働きかけるとともに、いわゆる健康食品を含む消費者事故等に関する情報について、引き続き適切に分析を行うことが適当である。

厚生労働省は、平成 26 年度まで厚生労働科学研究費による健康被害等の収集・解析手法の研究を継続し、研究結果を踏まえ、必要に応じ現行の健康被害等の情報収集・解析手法を検討することが適当である。また、消費者庁は当該研究成果を踏まえつつ、消費者安全法に基づく消費者事故等に関する情報の収集・解析手法についての中長期的な課題を整理することが適当である。

(4) 危険な商品の流通防止措置等

現在、健康被害に関する情報が得られた場合であって必要があると認められるときは、消費者庁及び厚生労働省は、注意喚起や販売禁止、罰則等の措置を講じている。新制度においても、必要があると認められるときは、消費者庁及び厚生労働省は、引き続き、関連法令等に基づいて、これらの措置を講じるとともに、罰則措置を講じることが適当である。

4 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

新制度における機能性表示に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとする必要がある。この観点から、新制度においては、表示しようとする機能性について、最終製品を用いた臨床試験の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューを企業等で行うことが適当である。

なお、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示についても新制度の対象となり得るが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものとする必要がある。

(1) 最終製品を用いた臨床試験

最終製品を用いた安全性及び有効性の臨床試験を行い、安全性と表示しようとする機能性が実証された製品について、機能性表示を認めることが適当である。

臨床試験の方法は、原則として特定保健用食品の試験方法に準じることが適当である²⁶。ただし、有効性試験については、平成 23 年度消費者庁予算事業「食品の機能性評価モデル事業」の結果を踏まえ、研究計画について「UMIN 臨床試験登録システム²⁷」等に事前登録が行われていること（被験者 1 例目が登録される前の登録を必須とする。）、また、結果については、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（CONSORT 声明²⁸等）に

²⁶ 特定保健用食品の申請に当たっては、原則として、最終製品を用いた臨床試験により、安全性及び有効性の確認を行っていることが要件とされている。具体的には、安全性について長期摂取試験（原則として 1 倍量を 12 週間以上摂取）及び過剰摂取試験（原則として 3 倍量を 4 週間以上摂取）が、また、有効性については、原則として 1 倍量を 12 週間以上摂取させる試験が、それぞれ必須とされている。他方、新制度においては、3（1）アのとおり、機能性関与成分を中心とする食品そのものの安全性について十分な食経験を確認できる場合、安全性に係る臨床試験等の実施は必ずしも要しない。ただし、特定保健用食品制度の考え方を準用すれば、上述のとおり、長期摂取時の安全性及び有効性については同一の試験により評価可能となるため、新制度において最終製品を用いた臨床試験による実証を選択する場合、臨床試験による長期摂取時の安全性及び有効性を確認することが可能となる。

²⁷ 出版バイアスの防止等を目的に平成 17 年 6 月 1 日より開始した、国内最大の臨床試験登録システム。UMIN（大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network））とは、国立大学附属病院長会議のもとで運用されているネットワークサービスのこと。WHO の臨床試験登録国際プラットフォーム（International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP）にもリンクされている。

²⁸ ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial: RCT）報告の標準化を目的とした国際指針で、1996 年に初版が公表された。最新版は 2010 年の全 25 項目からなる第 3 版（CONSORT 2010

準拠した形式で査読付き論文により報告されることが適当である。

なお、事前登録や国際指針への準拠を必須要件とすることについては、その考え方やシステムが普及する前又は過渡期に公表された論文をいかず観点から、適切な経過措置期間を設けることが適当である。

(2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

平成 25 年度消費者庁予算事業「新たな機能性表示制度の検討に向けた消費者意向等に関する調査事業」の結果²⁹等を踏まえ、次の事項を満たしたものについて、機能性表示を認めることが適当である。

- 機能性関与成分に関するレビューを行う場合、当該レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性が認められるかを考察すること。
- いずれの食品形状においても、Totality of Evidence³⁰の観点から肯定的であると判断された機能であること。
- サプリメント形状の加工食品においては、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られていること。
- その他加工食品及び生鮮食品においては、摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究³¹で肯定的な結果が得られていること。
- 複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すればよいこと。

科学的根拠レベルに関する具体的要件は、次のとおりとすることが適当である。

- 査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未公表論文につい

声明)。医薬系の主要国際誌の多くは、CONSORT 声明チェックリストに準拠することを RCT 論文投稿時の条件としている。

²⁹ 詳細は第 4 回検討会資料 (http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140404_shiryo_4_1.pdf) を参照

³⁰ 関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず、全て検討し、総合的観点から肯定的といえるかどうかを判断すること。米国のみならず、コーデックスガイドライン（「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(CAC/GL 23-1997)）においても重視されている。

³¹ 観察研究は縦断研究と横断研究に大別される。時間の要素を含む縦断研究には前向き研究（前向きコホート研究等）や後ろ向き研究（症例対照研究等）がある。これらをレビューの対象とする場合、観察研究では様々なバイアスが生じる可能性があることを考慮する必要がある。特に、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、それを用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験との組み合わせ等により機能性を実証することが求められる。

ても収集することが望まれる。)を用いたシステマティック・レビュー³²を必須とし、機能性表示をしようとする機能性関与成分の機能について、Totality of Evidence の観点から肯定的といえるかどうか評価を行うこと。

- システマティック・レビューの結果、査読付き論文が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、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を認めないこと。
- システマティック・レビューに当たっては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営及び/又は資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体）及び利益相反³³に関する情報、出版バイアス³⁴の検討結果について、詳細に公表すること。
- 海外で行われた研究についてもレビュー対象になり得るが、日本人への外挿性を考慮すること。
- システマティック・レビューについても出来るだけ事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めること。

なお、システマティック・レビューの実施者については特に定めないが、レビュー結果の責任は最終製品に係る企業等が負うことが適当である。

システマティック・レビューで有用な結果を得るには、論文の質を適切に吟味し、質の低い論文をいかに除外していくかが重要となる。システマティック・レビューの質を担保する一環として、論文の質に関する要件を設定することも検討すべきである。

³² 関連研究（学術文献等）について、事前に設定したプロトコールに従い網羅的に収集し、データの偏り（バイアス）を可能な限り除去しつつ、治療や予防等の効果の有無や程度を系統的に評価する手法。システマティック・レビューには、定性的に評価する手法と定量的に評価する手法とがあり、後者はメタ・アナリシスとも呼ばれる。

³³ 研究や出版において、真の値を「つくり」、読者や社会に「つたえる」べき本来の責任が、他の、主に商業的な利益との間で相反する状態にあること。利益相反そのものは決して悪いことではないが、第三者からみてその行動や判断がその影響にあると考えられるときには、研究の信憑性と信頼を損ねる可能性がある。このため、利益相反に関する情報の開示は重要であり、研究や出版等の主体が利益相反の状態にあるときには、それを開示する必要がある。

³⁴ 無効である又は副作用等を伴う研究結果が出版、公表されないために生じるバイアスのこと。このような状況で文献検索を行うと、バイアスの入った（真の有効性や安全性よりも過大評価された）結論が導き出されてしまうことになる。

5 消費者にとって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

科学的根拠に基づき、企業等の責任において機能性を表示できる対象食品、対象成分、対象者及び可能な機能性表示の範囲については、以下によることとする。

ア 対象食品

閣議決定において、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を対象に検討することとされていることから、対象食品については、食品全般とすることが適当である。ただし、ビール等のアルコール含有飲料や、ナトリウム・糖分等を過剰に摂取させることとなる食品は、一定の機能が認められたとしても、摂取による健康への悪影響を否定できないため、対象としないことが適当である。

イ 対象成分

作用機序について、*in vitro* 試験及び動物を用いた *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察³⁵されているものであり、直接的又は間接的に定量可能な成分³⁶とすることが適当である。なお、厚生労働大臣が定める食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分について、新制度の対象とすべきとの意見もある。これについては、我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる成分量及び機能で消費者への摂取を推進すると、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがある。したがって、このような栄養成分を新制度の対象とすることについては、今後更に慎重な検討が必要である。

なお、安全性の確保と同様、機能性関与成分を中心とする食品の機能性を担保するため、企業等は定性性を担保する観点も含めて規格を設定し、それに基づいて食品衛生法に定める登録検査機関等で製品分析を行い、機能性関与成分の量を確認することが適当である。

³⁵ 作用機序について説明できるようにしておくことの意。文献検索で論文を収集して評価することが基本となるが、適切な情報が得られない場合には試験を行う必要がある。

³⁶ 定量可能であることに加えて、定性確認が可能であることも必要である（例：基原が確認できる等）。

機能性関与成分が明確ではないものについても、適切な品質管理、品質保証が行われていることを条件に機能性表示を可能とすべきとの意見もあるが、安全性及び機能性を担保するとともに販売後の監視を可能とする観点から、このような成分の取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討することが適当である。

ウ 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を対象とし、疾病に既に罹患している人（医薬品等により治療されるべき人）に対し、機能性を訴求するような製品開発、販売促進等を行わないこととすることが適当である³⁷。

また、次の理由により、未成年者、妊産婦（妊娠計画中の者を含む。）及び授乳婦に対し、機能性を訴求するような製品開発、販売促進等を行わないこととすることが適当である³⁸。

- 未成年者については、製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分ではない可能性があること。
- 一般に、未成年者、妊産婦及び授乳婦を対象とした安全性試験の実施は倫理的に困難であり、安全性に係る情報が十分ではないこと。

エ 可能な機能性表示の範囲

前記ウに示した対象者における健康維持・増進に関する表現とすることが適当である。

また、厚生労働省より、当該範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現のみをもって、直ちに医薬品に該当するとは判断しないと示されたことを踏まえ、身体の特定の部位に言及した表現を行うことも可能とすることが適当である。ただし、疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現や、「肉体改造」等の健康の維持・増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標ぼうするものと認められる表現は、医薬品として薬事法（昭和35年法律第145号）の規制対象となることに留意すべきである。

疾病の治療又は予防を目的とする表示、疾病リスク低減表示を始めとした疾病名を含む表示については、診療機会の逸失等を招く可能性があり、国の管理

³⁷ このような者が新制度の食品を購入すること、このような者へ新制度の食品を販売することを禁じるものではない。

³⁸ 前注に同じ。

下（医薬品、特定保健用食品）で慎重に取り扱われるべきであるため、対象としないことが適当である。

（２）消費者に誤認を与えないための情報の在り方

新制度を消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資する制度とするため、次の手段により機能性に関する情報を開示することが適当である。

なお、科学的根拠情報の範囲を超えた広告・宣伝については、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）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ることに留意が必要である。

ア 容器包装への表示

次の事項について、容器包装に表示することが適当である。

- 機能性表示の内容について、国による評価を受けたものではない旨の表示
- 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。）及び授乳婦に対し、機能性を訴求したものではない旨の表示（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

ただし、機能性表示の内容について国による評価を受けたものではない旨の表示については、新制度の対象とならない「いわゆる健康食品」よりも信頼できないものであると誤認されないような表現を検討すべきである。また、その表示場所については、一義的には製品前面とすることが考えられるが、消費者への分かりやすさを考慮しつつも、製品前面以外の場所も含めて検討すべきである。また、消費者の誤認を防ぐ観点から、表示すべき事項の記載場所や文字の大きさ等については、ガイドライン等を示す必要がある。

なお、消費者が誤認しないようにする観点から、機能性関与成分以外の成分を強調、訴求するような表示は行わないことが適当である。

イ 容器包装への表示以外の情報開示

容器包装はスペースが限られる等の問題があるため、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報については、容器包装への表示以外の手段により詳細に情報開示を行うことが適当である。その際は、当該製品について対応できていない事項（例：最終製品による臨床試験は行われていない等の情報）が分かるような情報開示を行うことも必要である。

6 国の関与の在り方

(1) 販売前届出制の導入

米国の DS 制度では届出制が導入されているが、販売後の届出であるため国が製品情報を把握していない期間が生じる、機能性表示に係る科学的根拠等が届出・開示対象となっていない等の理由により、科学的根拠が不十分な製品が流通している可能性や製品の有効性に関する科学的根拠情報が得られない可能性がある。

これらの問題点を解消するため、新制度では次の要領で販売前届出制を導入することが適当である。

- 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、企業等は消費者庁に対し販売前の定められた期日までに届出を行うこと。
- 届出を受理した消費者庁は、届出に係る情報を、原則として販売前に開示すること。ただし、合理的な理由から公開されるべきでないものを除く。
- 届け出られた情報に対しては、販売前から国民が自由にアクセスできるようにするとともに、企業等は、専門家に向けたものだけでなく、一般消費者が理解、活用しやすいように専門用語を平易な言葉に置き換える等した情報も整備すること（一般消費者向けに作成された情報についても、届出・開示を必須とする。）。

(2) 新制度の規定・適切な運用

表示事項や届出事項等、新制度の表示に係る基準については、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）に基づく食品表示基準に規定することが適当である。

また、新制度は、特定保健用食品制度のような事前規制型の制度ではないため、販売前届出制の導入に加えて、消費者庁が中心となり、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により、新制度の適切な運用を図ることが適当である。

(3) 新たな機能性表示制度の名称（方向性）

新制度の名称については、既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」、「栄養」の文言は使用しないこととする。「健康」という文言については、新制度に基づく食品を摂取しさえすれば食生活のバランスを考慮しなくてよい

という誤認を与えないという観点から使用しないことが適当との意見と、健康に寄与する機能性が表示される食品であるという新制度の趣旨を考慮すると使用してもよいのではないかと意見がある。新制度の名称については、今後、幅広い意見を聴きながら検討することが求められる。

さらに、安全性や機能性に係る科学的根拠等について、一定の基準を満たした製品に企業等の責任において機能性の表示を認めるという新制度の趣旨を踏まえたものとするのが望ましい。

(4) 消費者教育等

栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度は閣議決定において存置が前提とされていること³⁹、また、新制度における機能性表示は、国ではなく企業等の責任によって行われるものであることから、新制度は現行制度とは別のものとして規定することとなる。したがって、新制度の施行により、今後、我が国の食品の機能性表示制度は、栄養機能食品制度、特定保健用食品制度及び新制度の3種類が併存する形となる。現行制度においても、栄養機能食品、特定保健用食品及び「いわゆる健康食品」の違いについてよく理解できていない消費者も決して少なくはない中、新制度においては、製品表示や届出情報に基づき、消費者が製品の特性について十分に理解できるようにすることがより重要となってくる。

このため、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等に関する消費者の理解増進に向けた取組についても、継続的に実施していくべきである。

また、企業等においても上記の取組を行っていくとともに、広告・宣伝の適正化に努めることとし、消費者への適切な情報提供の観点から、消費者に分かりやすい表示づくりのほか、製品情報の正しい理解に資するプロモーション活動にも、積極的に取り組んでいくべきである。

³⁹ 規制改革実施計画においては、本検討会で検討された「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」のほか、「栄養機能食品の対象拡大」や「特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化」等についても検討することとされている。

7 おわりに

本検討会では、閣議決定に基づき、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる新たな方策について、新制度に係る安全性確保の在り方、新制度に基づく機能性表示に必要な科学的根拠の考え方、消費者にとって誤認のない機能性表示の在り方及び国の関与の在り方の方向性に関する議論を行った。

この過程では、事業者団体から、国の関与の在り方として、いわゆるサプリメント法案の検討を求める意見も出されたが、農林水産物も含めた全ての食品を対象とする今般の閣議決定の趣旨に即しているとは言い難く、また、当該法案が機能性表示の在り方のみならず全ての事業者に対する一般的な業規制措置を講ずるものと考えられることから、そうした立法措置の必要性については、まずは業界において議論を深めることが期待される。

消費者庁を始めとした関係省庁は、本検討会における議論の方向性を踏まえ、新制度に係る食品表示基準案の立案作業に着手することが適当である。また、新制度の施行に当たっては、関連指針等を整備することも必要であり、その詳細については、今後、関係者の意見を聴きながら検討を進めていくことが適当である。新制度が、消費者、企業等の双方にとって分かりやすく、利用しやすい制度となることを期待する。

なお、新制度については、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、これまでの機能性表示制度とは全く異なる考え方の下に設計される制度であることから、施行後2年を目途に新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づいて必要な措置が講ぜられることを期待する。

(参考1) 消費者庁への届出項目 (主要項目) (イメージ)

項目		サプリメント 形状の 加工食品	その他 加工食品	生鮮食品
事業者に関する 基本情報	事業者名	○	○	○
	消費者対応部局(お客様相談室 等)の連絡先(電話番号等)	○	○	○
製品に関する基本情報	製品名	○	○	○
	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	○	○	○
	摂取の方法 ^{※1}	○	○	○
	栄養成分の量及び熱量	○	○	○
	製品ラベルの画像	○	○	○
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	摂取上の注意(医薬品等との飲 み合わせ、過剰摂取を防止する ための注意喚起等)	○	○	○
	機能性関与成分及び安全性に 関わる成分の量に関する規格	○	○	○
	食経験に関する情報 ^{※2}	○	○	○
	(食経験に関する情報では安全 性を十分に説明できない場合) 安全性試験に関する情報 ^{※2}	○	○	○
	機能性関与成分と医薬品との相 互作用の有無 ^{※2}	○	○	○
	(機能性関与成分を複数含む場 合)成分同士の相互作用の有無 ^{※2}	○	○	○

項目		サブリメント 形状の 加工食品	その他 加工食品	生鮮食品
生産・製造及び品質の 管理	機能性関与成分及び安全性に 関わる成分の量に関する規格 (分析法、規格値、限度値等) ^{※3、4}	○	○	○
	HACCP、ISO 22000、FSSC 22000、GMP等の取組状況	○ (GMP)	○	—
	施設や作業員の衛生管理体制 ^{※4}	○	○	○
	異物混入や他製品との混同の 防止体制 ^{※4}	○	○	○
	製品の均質性とその管理体制 (生鮮食品については、産地、品 種、収穫時期等) ^{※4}	○	○	○
	規格外製品の出荷防止体制 ^{※4}	○	○	○
	製造・品質等の記録文書やサン プルの保管体制 ^{※4}	○	○	○
	原料の基原の保証試験の方法 及び製品の崩壊性試験の結果 並びに当該試験の頻度 ^{※4}	○	△ (該当食品 のみ適用)	—
	製品分析の結果 ^{※4}	○	○	○
健康被害等の情報収集 体制	健康被害等の情報収集体制	○	○	○
機能性に関する情報	機能性表示の内容	○	○	○
	機能性の根拠情報(臨床試験又 は研究レビューの内容) ^{※5}	○	○	○
	(該当する場合のみ)最終製品 による臨床試験は行われていな い等、対応されていない事項に 関する情報 ^{※5}	○	○	○

※1 機能性の根拠情報を取得した摂取の方法(例:生鮮食品については調理法等)を記載する。

※2 情報収集、評価の方法(どのデータベースをどのような検索式で調べたか等)についても詳述する。

※3 事業者は保存劣化も考慮して、必ず最終製品での分析方法を確立し、実施することとする。

※4 食品形状の特性に応じた項目とする。

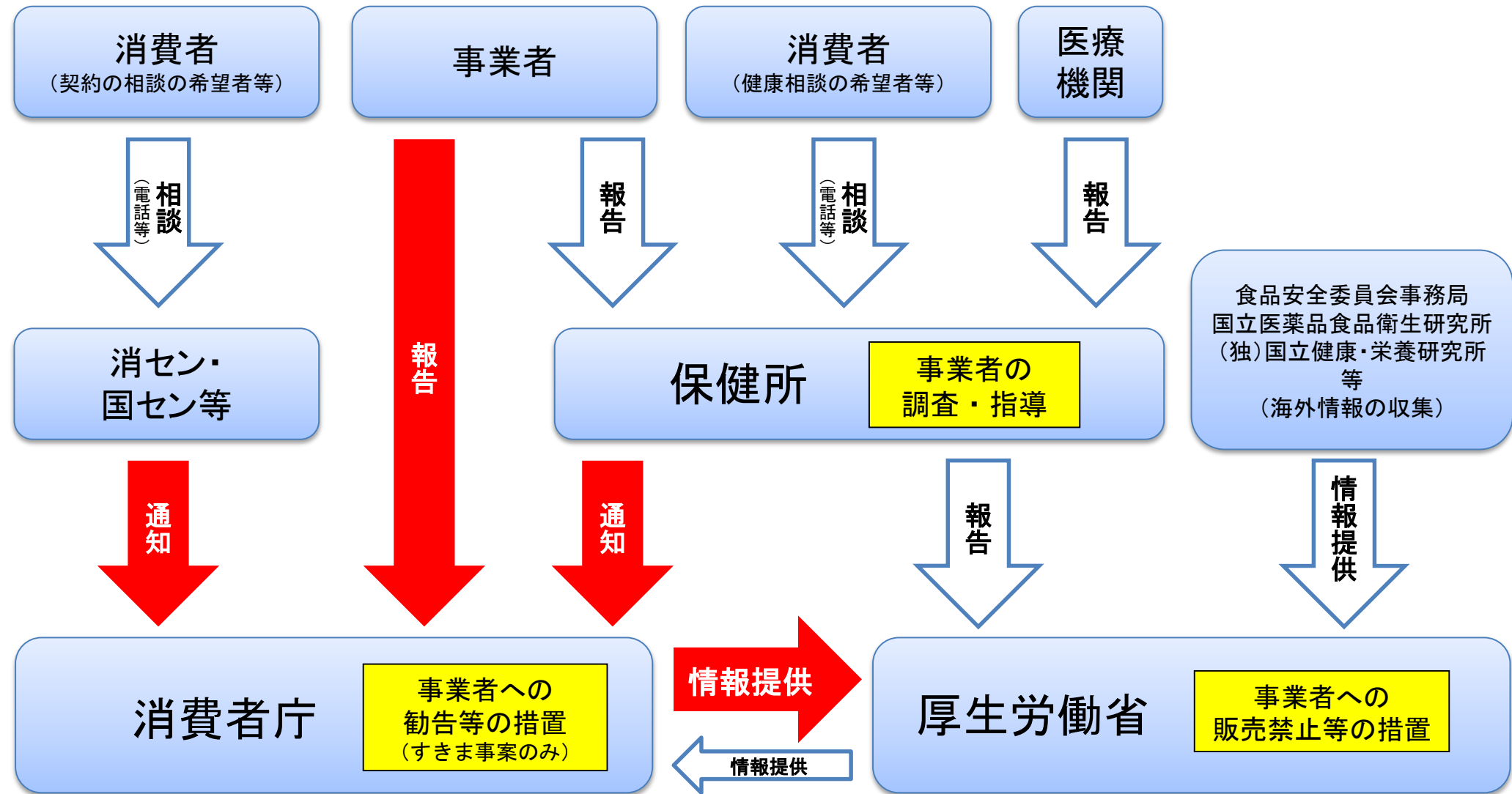
※5 詳細版と併せて、一般消費者にも理解・活用しやすい形式も届け出る。

(参考2) 容器包装への表示による情報開示(主要項目)(イメージ)

項目		サプリメント 形状の 加工食品	その他 加工食品	生鮮食品
事業者に関する 基本情報	事業者名	○	○	○
	消費者対応部局(お客様相談 室等)の連絡先(電話番号等)	○	○	○
製品に関する基本情報	製品名	○	○	○
	届出受理番号	○	○	○
	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	○	○	○
	摂取の方法※1	○	○	○
	栄養成分の量及び熱量	○	○	○
安全性	摂取上の注意(医薬品等との 飲み合わせ、過剰摂取を防止 するための注意喚起等)	○	○	○
	疾病の診断、治療、予防を目的 としたものではない旨	○	○	○
	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	○	○	○
	体調に異常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	○	○	○
機能性	機能性表示の内容	○	○	○
その他	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 はない旨	○	○	○
	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。)及び授乳婦を対 象としたものではない旨	○	○	—
	バランスのとれた食生活の普 及啓発を図る文言	○	○	○

※1 機能性の根拠情報を取得した摂取の方法(例:生鮮食品については調理法等)を記載する。

(参考3)健康被害等の情報収集の強化(主要部分のみ抜粋)



※ 青の矢印は、これまでの情報収集の流れ、赤の矢印は、これらに加え、今回整備・強化されるルートであり、いずれも、健康被害に関する情報の流れである。

《食品の新たな機能性表示制度に関する検討会 委員名簿》

(50音順 敬称略)

あかまつ 赤松	りえ 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
うめがき 梅垣	けいぞう 敬三	独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター長
おおたに 大谷	としお 敏郎	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構理事、 食品総合研究所所長
ごうだ 合田	ゆきひろ 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
こうの 河野	やすこ 康子	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
こだま 児玉	ひろこ 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
さがら 相良	はるみ 治美	月刊「食生活」編集長
しみず 清水	としお 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
せきぐち 関口	よういち 洋一	健康食品産業協議会会長
つたに 津谷	きいちろう 喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科特任教授
○ 寺本	たみお 民生	帝京大学臨床研究センター長
◎ 松澤	ゆうじ 佑次	大阪大学名誉教授、一般財団法人住友病院院長
みやじま 宮島	かずよし 和美	公益社団法人日本通信販売協会理事
もりた 森田	まき 満樹	消費生活コンサルタント

◎：座長 ○：座長代理

《食品の新たな機能性表示制度に関する検討会 審議事項》

第1回	平成25年12月20日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品の機能性表示制度をめぐる事情について <ul style="list-style-type: none"> ・ 現行の食品の機能性表示制度及び規制改革の経緯 ・ 米国等における食品の機能性表示制度 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	<ol style="list-style-type: none"> 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
第3回	平成26年2月25日	<ol style="list-style-type: none"> 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
第4回	平成26年4月4日	<ol style="list-style-type: none"> 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 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 報告書（案）について