

機能性表示食品に係る届出に関するガイドライン（案）の概要

消費者庁食品表示企画課

1. 安全性に係る事項**(1) 喫食実績による食経験の評価**

食経験については、

- ① 全国規模で、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、一定期間の喫食実績があること
- ② 日本人の食生活・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、一定期間の喫食実績があること

等の評価することを基本とする。

なお、届け出た機能性関与成分又は最終製品についての食経験を評価するに当たり、「既に流通している当該食品と同じもの」で食経験を評価する以外に、「当該食品と類似する食品」（機能性関与成分が定性的・定量的に同等であり、かつ、機能性関与成分の消化・吸収について無視できる程度の差しかない食品等）からでも評価できることとする。

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の事情から、必ずしも全国規模での評価ができなくともよい。

(2) 既存情報による安全性の評価

喫食実績による食経験の評価ができない場合には、データベースの2次情報等により評価する。

(3) 安全性試験による評価

食経験の評価や既存情報により安全性の評価ができない場合は、機能性関与成分及び最終製品における安全性試験を実施する。

ただし、機能性関与成分のみ安全性を評価し、最終製品に外挿する場合には、外挿できる科学的な理由を付すこととする。

(4) 対象食品及び成分の同等性

科学的根拠を評価する際に、文献等に記載されている機能性関与成分と実際に製造される成分が同等であるかどうかについて評価する（機能性の評価の場合も同様である。）。

(5) 機能性関与成分の相互作用

医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用（機能性関与成分を複数含有する食品に限る。）について、データベースの2次情報等により評価する。

2. 生産・製造及び品質管理に係る事項

機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生管理及び品質管理の観点から、安全性を確保していることを説明するものとして、①生産・製造及び品質管理の体制、②食品中の機能性関与成分等の分析に係る資料を用意する。

3. 健康被害の情報収集に係る事項

消費者、医療従事者等から連絡を受けるための体制を整えることとし、届出に当たっては、組織図、連絡フローチャート、健康被害情報の対応窓口の連絡先等の資料を用意する。

また、消費者、医療従事者等より当該食品による因果関係が否定できない有害事象の情報を入手した際には、速やかに消費者庁へ報告するものとする。

4. 機能性に係る事項

機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、①最終製品を用いた臨床試験、②最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかによる資料を用意する。

(1) 最終製品を用いた臨床試験の実施に当たっての留意事項

ア 研究計画の事前登録

臨床試験については、その計画について UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に事前登録 (1 例目の参加者が登録される前の登録でなければならない。) が行われている必要がある。

UMIN-CTR への事前登録に当たっては、知的財産の流出防止に係る懸念への一定の配慮から、事前登録後、当該研究の実施終了予定日から 1 年を超えない日を開示日としても差し支えないものとする。

なお、食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに開始された (1 例目の参加者が登録された) 研究については、事前登録を省略できるものとする。

イ 臨床試験の実施

臨床試験は原則として特定保健用食品の試験方法に準拠することとする。

臨床試験の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、疾病に罹患していない者 (未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く。) から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下に基づくこととする。

① 当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準等が存在し、公的統計等でもその基準が疾病の有無の分類に用いられているもの

当該基準に基づき、疾病がないと分類される者から参加者を選定する (診断基準に合致したものを除外基準に入れる)。例えば、主要な生活習慣病の多くは、この考え方が適用できると考えられる。

② ①の考え方が必ずしも適用できないもの

医師 (当該分野を専門とする医師が望ましい。) のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する。この場合、医師名及び具体的なスクリーニング方法が明記されている必要がある。

ウ 臨床試験の報告

臨床試験の結果については、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 声明等）に準拠した形式で査読付き論文により報告されていなければならない。

なお、食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに開始された（1 例目の参加者が登録された）研究については、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えないものとする。

（2）最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項

ア 研究計画の事前登録

UMIN-CTR 等への事前登録は必須としない。

イ 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的又は定量的なシステマティックレビュー（SR）を実施し、“totality of evidence”（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を判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

SR の対象となり得る臨床試験の対象者の考え方は、最終製品を用いた臨床試験と同様の整理とする。なお、観察研究（サプリメント形状の加工食品以外の加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合に限る。）の対象者については、前向きコホート研究の場合はアウトカム評価時に、また、症例対照研究の場合は調査開始時にそれぞれ疾病に罹患した状態であってもよいこととする*。

※ ただし、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者でなければならない。

ウ SR の実施

あらかじめ決定した選択基準及び除外基準、レビュープロトコールに従い、関連研究の検索を行う。

選択基準を満たした個々の論文については、バイアスリスク等の観点から質を評価する。

関連論文をまとめたエビデンス総体については、論文間の結果のバラつきや出版バイアス等の観点から、エビデンスの強さを評価する。

5. 表示の在り方に係る事項

（1）適切な機能性表示の範囲

ア 対象食品

食品全般を対象とするが、対象外となる食品の考え方は以下のとおりとする。

- ① 特別用途食品、栄養機能食品と重複することはできない。
- ② アルコールを含有する飲料（アルコールを含有する食品を含む。）を対象外

とする。

- ③ 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項で定める栄養素（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は対象外とする*。

※「過剰な摂取」の考え方について、当該食品を通常の食事に加えて摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、当該栄養素の 1 日当たりの摂取量が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準（健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 30 条の 2）で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合をいう。なお、届出に当たって、過剰な摂取につながらないとする理由を付記するものとする。

イ 可能な機能性表示の範囲

保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、健康の維持及び増進に役立つ、又は適する旨（疾病リスクの低減に資する旨を除く。）を表現するものであり*^{1~3}、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこととする。

- ① 容易に測定可能*⁴な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

※1 「診断」「予防」「治療」「回復」「緩和」「処置」等の医学的な表現は使用できない。

※2 身体の特定の部位に言及した表現は可能である。

※3 特定保健用食品で認められている範囲内の表現は可能である（疾病リスク低減表示を除く）。

※4 医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を用いる。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。

認められない表現例としては、以下のものが考えられる。

- ① 疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現
（例）糖尿病の人に、高血圧の人に 等
- ② 健康の維持及び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
（例）肉体改造、増毛、美白 等
- ③ 科学的根拠に基づき実証されていない機能性に関する表現
（例）限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現、*in vitro* 試験や動物を用いた *in vivo* 試験で実証された根拠のみに基づいた表現、

抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった *in vitro* 試験や *in vivo* 試験で科学的に実証されているが、生体に作用する機能が不明確な表現 等

(2) 容器包装への表示以外の情報開示

消費者庁のウェブサイト及び企業等のウェブサイトで情報開示する。

なお、専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容について誤解を生じさせない範囲内で、なるべく平易な言葉に置き換えた情報も開示する。

6. 国の関与の在り方に係る事項

安全性や有効性等の根拠情報を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な製品の流通防止を図るとともに、誰もが製品の安全性や有効性に関する科学的根拠情報を得られるように、販売前届出制を導入する。

本ガイドラインにおいて、①届出項目、②届出スケジュール、③届出内容の変更に関する事項を明示する。